

Marienfeld, Am Wollerspfad 4, 97922 Lauda-Königshofen, Vokietija

CE atitikties deklaracija

Pagal In-vitro Diagnostic prietaisų Direktyvą 98/79/EC

Mes, Paul Marienfeld GmbH & Co. KG, esame registruotas In-vitro diagnostic prietaisų gamintojas prie VMDII (Vokietijos medicininės dokumentacijos ir informacijos institutas, Kelnas)

Šiuo mes pažymime, kad žemiau minimi prietaisai atitinka esminius Direktyvos 98/79/EC Priedo I reikalavimus ir yra tinkami naudoti pagal minėtą reglamentą.

Patvirtinti šie registracijos numeriai:

Produkto aprašymas	Registracijos Nr.
Stikleliai kraujo tepinėliams	DE/CA 37/IVD/8/1
Stikleliai ląstelėms ir audinių pjūviams	DE/CA 37/IVD/8/2
Kapiliariniai vamzdeliai hematokrito nustatymui	DE/CA 37/IVD/8/3
Kapiliariniai vamzdeliai kraujo dujų nustatymui	DE/CA 37/IVD/8/4
Mikro pipetės kapiliarinio kraujo paėmimui	DE/CA 37/IVD/8/5
Mikro pipetės su žyme kapiliarinio kraujo paėmimui	DE/CA 37/IVD/8/6
Pipetės kraujo nusėdimui pagal Westergreną	DE/CA 37/IVD/8/7
Kraujo praskiedimo pipetės	DE/CA 37/IVD/8/8
Pipetės hemaglobinui pagal Sahli	DE/CA 37/IVD/8/9
Dengiamieji stikleliai kraujo ląstelių skaičiavimo kameroms	DE/CA 37/IVD/8/10
Kraujo ląstelių skaičiavimo kameros	DE/CA 37/IVD/8/11
Dengiamieji stikleliai kraujo ir audinių pjūviams	DE/CA 37/IVD/8/12
Hidrometrai pagal Vogelį specifiniam svoriui (tarp 1,0 ir 1,06)	DE/CA 37/IVD/8/13
Audinių įliejimo kasetės audinių tyrimams (histologija)	DE/CA 37/IVD/8/14
Pap dažai One Step, dažai citologijai OG ir EA dažymui	DE/CA 37/IVD/8/15
Dažai citologijai OG-6	DE/CA 37/IVD/8/16
Dažai citologijai EA-65	DE/CA 37/IVD/8/17
Dažai citologijai EA-50	DE/CA 37/IVD/8/18
Dažai citologijai EA-36	DE/CA 37/IVD/8/19
Rūgštus ploviklis	DE/CA 37/IVD/8/20
Melsvinantis reagentas Prestige	DE/CA 37/IVD/8/21
Melsvinantis reagentas Ultra	DE/CA 37/IVD/8/22
Eozinas Prestige	DE/CA 37/IVD/8/23
Eozinas Ultra	DE/CA 37/IVD/8/24
Hematoksilinas Prestige	DE/CA 37/IVD/8/25
Hematoksilinas Ultra	DE/CA 37/IVD/8/26

Aukščiau minimi in-vitro diagnostic prietaisai nepriskiriami Priedui II ir nėra poreikio atlikti jų testavimą. Jie gaminami remiantis DIN EN ISO 9001:2008 Kokybės Sistemos ir Direktyvos 98/79/EC Priedo I reikalavimais.

DEKRA ITS Certifications Services GmbH, kaip notifikuotas organas, atlieka mūsų kokybės sistemos auditą, kas užtikrina kokybės sistemos priežiūrą atliekamą notifikuotos organizacijos. Taikomi įstatymai ir nuorodos:

- Medicinos prietaisų teisė
- WHO galiojančios GMP normos

Jei reikėtų daugiau informacijos, prašome kreiptis į kompaniją. Mes lauksime jūsų kreipimosi ir atsakysime į klausimus.

Lauda-Königshofen, 2014 m. gegužė

/parašas/

Harry F. Marienfeld

Paul Marienfeld GmbH & Co. KG, Am Wollerspfad 4, 97922 Lauda-Königshofen, Vokietija

