

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Nr. DOC-HCG-1602

Gamintojas:

AccuBioTech Co., Ltd.

**Building 10, No.28, Yuhua Road, Beijing, 101300,
P.R. China**

Kurio vienintelis 5galiotras atstovas:

Medical Device Safety Service GmbH

**Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
DIMDI No.: DE/0000003258**

Mes, gamintojas, deklaruojame, kad produktas:

Accu-Tell® One Step HCG Pregnancy Test savitikrai

EDMA Produkto grupė: HCG - RT & POC EDMS

Code: 12.70.05.02

Modelis:

Juostelė: Katalogo Nr.: ABT-FT-A1, Produkto prekinis/komercinis pavadinimas: Accu-Tell® vieno žingsnio HCG Nėštumo Testo juostelė savitikrai;

Kasetė: Katalogo Nr.: ABT-FT-B1, Produkto prekinis/komercinis pavadinimas: Accu-Tell® vieno žingsnio HCG Nėštumo Testas kasetė savitikrai;

Srovinis: Katalogo Nr.: ABT-FT-C1, Produkto prekinis/komercinis pavadinimas: Accu-Tell® vieno žingsnio HCG Nėštumo Testas Srovinis savitikrai.

atitinka Direktyvos 98/79/EC taikomus reikalavimus.


Medicinos prietaisas skirtas savitikrai pagal Direktyvą 98/79/EC. Jis atitinka ženklinius.



Produktas buvo sukurtas ir pagamintas pagal kokybės vadybos sistemos reikalavimus Priedas IV, Direktyva 98/79/EC.

Už viršuje minimą atitikties deklaraciją išskirtinai atsakinga

AccuBioTech Co., Ltd.

For and on behalf of
ACCUBIOTECH CO., LTD.

Authorized Signature(s)

Beijing, Gegužės 1, 2016

Vieta, Data

Andy Wang, Vadybos Direktorius

Teisiškai privalomas parašas, funkcija