



ITL Asia Pacific Sdn. Bhd. (447256-T)
Plot 17B, Lorong Bemban 2,
Bemban Industrial Estate,
31000 Batu Gajah, Perak,
Malaysia.
Tel: +605 362 9988
Fax: +605 362 9986

Declaration Of Conformity

Manufacturer address and place of declaration:

ITL Asia Pacific Sdn. Bhd.
Plot 17B, Lorong Bemban 2,
Bemban Industrial Estate,
31000 Batu Gajah, Perak,
Malaysia.
Tel: +605 362 9988
Fax: +605 362 9986
Website: <http://www.itlbiomedical.com/>

European Representative Address:

Welkang Ltd,
Suite B, 29 Harley Street,
London W1G 9QR,
United Kingdom
Tel: +44 (20) 3086 9438 ext. 18
Fax: +44 (20) 7681 1574
Contact Person: Edward Wang, PhD
Website: <http://european.authorized-representative.eu/>

Product Family Name:

Safety SubCulture Unit (SCU)
(Refer Appendix 1 for product details)

Classification:

Other IVD

Conformity Assessment Route:

Annex III, Section 1 to 5

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the In vitro Diagnostic Medical Device Directives 98/79/EC.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Harmonized Standard:

Please refer to Attachment 9 – Lists of Standards Applied

Notified body:

N/A – Self-declaration



Start of CE Marking:

April 2009

Signature:


Date 4.4.2018

Name:

Chong Hyei Shan

Position:

QA/QA Senior Manager



ITL Asia Pacific Sdn. Bhd. (447256-T)
Plot 17B, Lorong Bemban 2,
Bemban Industrial Estate,
31000 Batu Gajah, Perak,
Malaysia.
Tel: +605 362 9988
Fax: +605 362 9986

Declaration Of Conformity

Appendix 1

Product Code	Product Description
A100720	Safety SubCulture Unit (SCU)
A100722	Samplek® Safety SubCulture Unit 2.17G



ITL Asia Pacific Sdn. Bhd. (481256-T)
Plot 17B, Lorong Bemban 2,
31000 Batu Gajah Perak,
Malaysia
Tel. +605 362 9988
Fax. +605 362 9966



ITL Asia Pacific Sdn. Bhd. (481256-T)
Plot 17B, Lorong Bemban 2,
31000 Batu Gajah Perak,
Malaysia
Tel. +605 362 9988
Fax. +605 362 9966

Deklaracja Zgodności

Deklaracja Zgodności

Załącznik 1

Adres miejsca produkcji
i deklaracji:

ITL Asia Pacific Sdn. Bhd. (481256-T)

Plot 17B, Lorong Bemban 2,
31000 Batu Gajah Perak,
Malaysia

Tel. +605 362 9988
Fax. +605 362 9966

Strona internetowa: <http://www.itlbiomedical.com/>

Adres przedstawiciela produkcji
w Europie:

Wellkang Ltd.

Suite B, 29 Harley Street
London W1G 9QR

Wielka Brytania

Tel. +44 (20) 3086 9439 wew. 18

Fax. +44 (20) 7681 1874

Osoba do kontaktu: Edward Wang, PhD

Strona internetowa: <http://european.authorized-representative.eu/>

Rodzina produktów:

Safety SubCulture Unit (SCU)

Klasyfikacja:

(Załącznik nr 1 szczegóły produktu)

Procedura oceny zgodności:

Imię IVD

Aneks III, sekcja 1 do 5

Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej produkty spełniają wymagania Dyrektywy 98/79/EC.

Cała dokumentacja potwierdzająca jest przechowywana w siedzibie producenta

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za deklarację zgodności.

Ujednolicone Standardy: Załącznik nr 9 – lista standardów

Organ upoważniony:

N/A – Własna deklaracja



Rozpoczęcie znaku CE:

Kwiecień 2009

Podpis

Podpis nieczytelny

Imię:

Chong Hlei Shan

Stanowisko: QA/RA Straszny Kierownik

FORM 01-080-07

STRONA 1 z 2

FORM 01-080-07

STRONA 1 z 2

Kod produktu	Opis produktu
A100720	Safety SubCulture Unit (SCU)
A100722	Samplok Safety SubCulture Unit 2 17G