

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Wytwórca:

Hunan Changsha Tiandiren Bio-Tech Co., Ltd.
F2, Building A2, Lugu International Industrial Park, No. 229,
Tongzipo West Rd, High-Tech Development Area, Changsha
410205, Chiny

Autoryzowany Przedstawiciel w UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Produkt:

Butelki do posiewów krwi

Model:

TDR Resin Aerobic
TDR Resin Peds
TDR Resin Anaerobic

Klasyfikacja:

Wyrób nie znajduje się w Załączniku II wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz nie służy do oceny działania ani nie jest wyrobem do samokontroli

Ocena zgodności:

Rozporządzenie o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro Załącznik III z wyłączeniem sekcji 6

Niniejszym oświadczamy iż wyżej wymienione wyroby spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu 98/79/EC wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Dokumentacja potwierdzająca zgodność przechowywana jest przez Wytwórcę

Zastosowane normy:

Lista norm zharmonizowanych będących podstawą do określenia zgodności może być przekazana jako załącznik do niniejszego dokumentu

Data nadania znaku CE: 01-02-2018

Miejsce i data wydania dokumentu: Changsha, 01-02-2018

Podpis: [nieczytelny]

[pieczęć firmowa]

Nazwisko osoby upoważnionej do podpisania dokumentu: Chen Jun

Stanowisko: Przedstawiciel Zarządzający

Model	Part. No.
TDR Resin Aerobic	105-006858-00
TDR Resin Peds	105-006857-00
TDR Resin Anaerobic	105-006860-00

[pieczęć firmowa]