

## 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:**

Automatyczny system do posiewów krwi

**Model:**

TDR-X060/TDR-X060/TDR-X120/TDR-X120 II/TDR-X240/TDR-X360/TDR-X480/TDR-X600

**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-X060	7953B-PA00001
TDR-X060	7952B-PA00001
TDR-X120	7952B-PA00002
TDR-X120 II	7952B-PA00013
TDR-X240	7952B-PA00003
TDR-X360	7952B-PA00008
TDR-X480	7952B-Pa00009
TDR-X600	7952B-PA00010

[pieczęć firmowa]