

Deklaracja Zgodności CE

Radiometer Medical ApS

Akandevvej 21
DK-2700 Bronshøj
Denmark

Niniejszym, oświadczamy, że produkt(y) wymieniony(e) poniżej jest/są zgodny(e) z właściwymi wymogami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (IVDD) określonymi w Załączniku III.

Klasa: Ogólna ☐ Załącznik II/Wykaz A ☐ Załącznik II/Wykaz B

Rodzina produktów: Seria ABL90 FLEX, od wersji oprogramowania V2.3

Nazwa	Nr kat.	GMDN	Oznaczenie CE
ABL90 FLEX Analizator	393-090	56667	2009-12
ABL90 FLEX PLUS Analizator	393-092	56667	2015-02
ABL90 FLEX Flush Device	905-918	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox	905-917	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox PLUS	905-956	56667	2015-02
Wyłapywacz skrzepów	906-026	56667	2010-06
QUALICHECK Opener/Adapter	925-214	56667	2017-05
ABL90 FLEX Inlet Clip	925-047	56667	2011-10

Nazwa	Nr kat.	GMDN	Oznaczenie CE
ABL90 FLEX Sensor Cassette			
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-005	52858	2009-12
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-008	52858	2010-05
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-009	52858	2010-10
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-010	52858	2012-05
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-013	52858	2010-08
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-059	52858	2012-11
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-060	52858	2015-10
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-061	52858	2017-01
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-062	52858	2017-01
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-063	52858	2017-01
Kaseta odczynnikowa (SC90 Ki)	946-705	52858	2017-05
ABL90 FLEX Pakiet odczynników			
Pakiet odczynników - SP90	944-157	52858	2009-12
Pakiet odczynników - SP90	944-197	52858	2009-12
Pakiet odczynników - SP90	944-457	52858	2015-01
Pakiet odczynników - SP90	944-497	52858	2015-01
Pakiet odczynników - SP90 Ki	944-369	52858	2017-05
Pakiet odczynników - SP90 Ki	944-370	52858	2017-05

Wystawione:

Przez: Gitte Juel Friis

Miejsce: Kopenhaga, Dania

Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych

Podpis:

Data: 2018-11-26

1 Historia zmian

Rewizja	Autor	Opis zmian
1	ZAL	Zaimplementowano nowy formularz FRM-02230 Produkt o numerze 924-646 został wycofany