

Deklaracja zgodności

Remel Europe Ltd niniejszym oświadcza, że wymienione poniżej produkty są zgodne z Dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i posiadają znak CE jako dowód zgodności. Deklaracje te zostały wydane na wyłączną odpowiedzialność prawnego producenta, Remel Europe Limited.

| | |
|---|---|
| Produkt | Proszę zapoznać się z listą produktów w Załączniku 1 |
| Prawny producent | Remel Europe Limited Remel House Clipper Boulevard West Crossways Dartford Kent DA2 6PT Zjednoczone Królestwo |
| Upoważniony przedstawiciel w UE | Thermo Fisher Diagnostics B.V. Scheepsbouwersweg 1B 1121 PC Landsmeer Holandia |
| Produkty spełniają zasadnicze wymagania | Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro |
| Klasyfikacja | Ogólne IVD Bez załącznika II Nie do samokontroli |
| Procedura zgodności | Załącznik III do 98/79/WE |
| Inne obowiązujące normy, dyrektywy i przepisy | ISO 13485: 2016 i EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2012 Pełną listę obowiązujących norm, dyrektyw i przepisów można znaleźć w dokumentacji technicznej, która jest przechowywana pod nadzorem Remel Europe Ltd. |
| Podpisane w Dartford, Wielka Brytania (Ważne od) | 2 listopada 2020 |
| Imię i nazwisko oraz uprawnienia | Nadine Caballero Specjalista ds. Regulacji II, Thermo Fisher Scientific, Dział Mikrobiologii |
| Podpis | (-) Podpis nieczytelny |

Załącznik 1: Produkty objęte niniejszą deklaracją zgodności

| Kod GMDN | Kod produktu | Opis produktu |
|-----------------|---------------------|---------------------------------------|
| 50402 | R30164501 | EDTA Solution |
| 50399 | R30858701 | Wellcogen Strep B |
| 50399 | R30858801 | Wellcogen H influenzae b |
| | R30859001 | Wellcogen S pneumoniae |
| | R30859203 | Wellcogen N. meningitidis ACY W135 |
| | R30859502 | Wellcogen N. meningitidis B/E.coli K1 |
| | R30859602 | Wellcogen Bacterial Antigen Kit |

Przedstawiciel dystrybutora ARGENTA sp. z o.o. sp. w.