

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