

Dichiarazione di conformità UE

Produttore: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Indirizzo: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

Numero di registrazione unico: CN-MF-000010710

Rappresentante per l'Europa: MEDNET EC-REP GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Numero di registrazione unico: DE-AR-000000002

Nome del prodotto: Analizzatore immunologico a fluorescenza

Analita: per il rilevamento quantitativo o qualitativo di campioni umani con specifiche unità di test diagnostici in vitro, inclusi marcatori infiammatori, marcatori tumorali, nefropatia, diabete, marcatori cardiaci, coagulazione, malattie endocrine, autoimmunità, malattie infettive, ecc.

RIF	AFR-100/AFR-100S	AFR-200/AFR-200S	AFR-300/AFR-300S/AFR-301/AFR-302	AFR-400
Marca	FIATEST™	Novatrend™	FIATEST GO™	DEBUNK™

Modello: strumento

Classificazione in base alla Regola 5(b) dell'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR): classe A

Procedura di valutazione della conformità: Allegato II e III

Codice EMDN: W0201020201

UDI-DI di base: 6970277510002PYF

Con la presente HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD dichiara che la dichiarazione di conformità UE viene pubblicata sotto l'esclusiva responsabilità del suddetto produttore. Il prodotto sopra menzionato è conforme al seguente regolamento e ai seguenti standard:

Regolamento applicato: REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione della Commissione 2010/227/UE

Standard applicati: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN 13612:2002/AC:2002, IEC 62366-1:2015, IEC 61326-1:2012, IEC 61326-2-6:2012, EN 61010-1:2010+A1:2019, EN 61010-2-101:2017, IEC 62304:2015, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011.

Luogo, data della prima pubblicazione del documento: Hangzhou, 25-02-2022

Data di pubblicazione del documento: 20-02-2023

Firma: 

Nome: Gao Fei

Ruolo: Direttore generale