

Declaración EU de conformidad

Fabricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Dirección: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, China

Número de registro único: CN-MF-000010710

Representante europeo: MEDNET EC-REP GmbH

Dirección: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemania

Número de registro único: DE-AR-000000002

Nombre del producto: Analizador de inmunoensayo por fluorescencia

Analito: para la detección cuantitativa o cualitativa de muestras humanas con unidades de prueba de diagnóstico *in vitro* específicas, incluidos marcadores de inflamación, marcadores tumorales, nefrología, diabetes, marcadores cardíacos, coagulación, endocrinología, autoinmunidad, enfermedades infecciosas, etc.

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

Modelo: Instrumento

Clasificación según la Regla 5(b) del Anexo VIII de IVDR: Clase A

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Anexo II y III

Código EMDN: W0201020201

UDI-DI básico: 6970277510002PYF

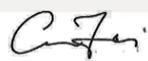
Nosotros, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, afirmamos por la presente que la declaración de conformidad de la UE se emite bajo la única responsabilidad del fabricante anterior. El producto mencionado anteriormente cumple los siguientes reglamentos y normas:

Reglamento aplicado: REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

Normas aplicadas: 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 y EN ISO 18113-3:2011.

Lugar, fecha de la primera publicación del documento: en Hangzhou el 25/02/2022

Fecha de emisión del documento el 20/02/2023

Firma: 

Nombre: Gao Fei

Puesto: Director general