

Déclaration UE de conformité

Fabricant : HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

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

Numéro d'enregistrement unique : CN-MF-000010710

Représentant européen : MEDNET EC-REP GmbH

Adresse : Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Numéro d'enregistrement unique : DE-AR-000000002

Nom du produit : Analyseur d'immunodosage par fluorescence

Analyte : pour la détection quantitative ou qualitative d'échantillons humains avec des unités de test de diagnostic *in vitro* spécifiques, y compris : marqueurs d'inflammation, marqueurs tumoraux, néphrologie, diabète, marqueurs cardiaques, coagulation, endocrinologie, auto-immunité, maladies infectieuses, etc.

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

Modèle : instrument

Classification selon la règle 5(b) de l'annexe VIII de l'IVDR : classe A

Procédure d'évaluation de la conformité : annexes II et III

Code EMDN : W0201020201

IUD-ID de base : 6970277510002PYF

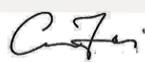
Nous, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, déclarons par la présente que la déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant ci-dessus. Le produit mentionné ci-dessus est conforme à la réglementation et aux normes suivantes :

Règlementation appliquée : RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Normes appliquées : 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.

Lieu, date de première délivrance de la déclaration de conformité : à Hangzhou, le 25/02/2022

Date de délivrance de la déclaration de conformité le 20/02/2023

Signature : 

Nom : Gao Fei

Poste : Directeur général

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州经济技术开发区
银海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http://www.alltests.com.cn

电话 : +86 571 56267891
邮箱 : info@alltests.com.cn
网址 : www.alltests.com.cn