

Declaração UE de conformidade

Fabricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Endereço: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou
-310018, P.R. China

Número de registo único: CN-MF-000010710

Representante europeu: MEDNET EC-REP GmbH

Endereço: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Número de registo único: DE-AR-000000002

Nome do produto: Analisador de imunoensaio de fluorescência

Analito: para a deteção quantitativa ou qualitativa de amostras humanas com unidades de teste de diagnóstico *in vitro* específicas, incluindo marcadores de inflamação, marcadores tumorais, nefrologia, diabetes, marcadores cardíacos, coagulação, endocrinologia, autoimunidade, doenças 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

Classificação de acordo com a regra n.º 5, alínea b), do anexo VIII do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*: classe A

Procedimento de avaliação de conformidade: anexo II e III

Código EMDN: W0201020201

UDI-DI básico: 6970277510002PYF

Nós, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, declaramos pelo presente que a declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante acima mencionado.

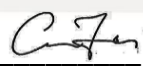
O produto acima mencionado está em conformidade com os seguintes regulamentos e normas:

Regulamento aplicado: REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

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, EN ISO 18113-3:2011.

Local, data da primeira emissão do DOC em Hangzhou a 25/02/2022

Data de emissão do DOC a 20/02/2023

Assinatura: 

Nome: Gao Fei

Função: Diretor-geral

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai 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