

Prohlášení o shodě (překlad anglického originálu)

Výrobce: ARKRAY Factory, Inc.
Adresa: 1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga, 520-3306 Japonsko

Zástupce v EU: ARKRAY Europe, B.V.
Adresa: Prof. J. H. Bavincklaan 5, 1183 AT Amstelveen, Nizozemí

Předmět prohlášení: Přístroj: Adams A1c HA-8180
Kolona: Column Unit 80
Eluenty: Eluent 80A, 80B
Hemolyzační roztok: Hemolysis washing solution 80H
Kalibrátor: Calibrator 80

Klasifikace: Není zařazeno v Příloze II IVDD (Direktiva 98/79/EC týkající se IVD)
Posouzení shody: Platná Příloha III (Direktiva 98/79/EC týkající se IVD)

Kategorie produktu:
GMDN kód: 30838, Dedikovaný systém pro stanovení glykovaného hemoglobinu/HbA1
(EDMA kód: 21 07 10 09, Další RT_CI Hardware + dedikované příslušenství + software)

My níže podepsaní deklarujeme, že u výše uvedených produktů byla posouzena shoda podle Direktivy EU 98/79/EC pro lékařské přístroje. Všechny podpůrné dokumenty jsou uloženy u výrobce.

Předměty shody uvedené výše jsou ve shodě s požadavky následujících dokumentů:
EN ISO 13485:2003 / AC:2009, EN ISO 14971:2007

Notifikovaná osoba: N/A
EC certifikát: N/A

6 April 2011
Datum

Hiroshi Hyodo
Hiroshi Hyodo
Prezident
ARKRAY Factory, Inc.