



EU Prohlášení o shodě

KleeYa Instrument

Analyzátor pro chemiluminiscenční imunosoupravy na bázi kuliček

Kód výrobku - číslo
položky:

10108093

Základní UDI-DI:

42606786890704V

Klasifikace:

☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Pravidlo 5 přílohy VIII nařízení o IVD

Posouzení shody:

☐ Příloha IX Posouzení technické dokumentace☐ PŘÍLOHA IX Systém řízení kvality☐ PŘÍLOHA XI Zabezpečování kvality výroby☒ PŘÍLOHA I + II + III

Právní výrobce:

STRATEC SE

Gewerbestraße 37

75217 Birkenfeld

Germany

SRN / Jediné registrační
číslo:

DE-MF-000007261

Jako výrobce výše uvedeného prostředku prohlašujeme, že výrobek splňuje všechny aplikovatelné požadavky následujících směrnic:

Právní požadavek	Název
Nařízení IVD (IVDR) (EU) 2017/746	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
Směrnice RoHS 2011/65/EU	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
Směrnice pro Rádiová zařízení 2014/53/EU	SMĚRNICE 2014/53/EU EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES

Posouzení shody bylo provedeno úspěšně v souladu s požadavky příslušné směrnice.

Použití přístroje KleeYa pro diagnostické účely in vitro vyžaduje na základě Nařízení IVD (IVDR) (EU) 2017/746 samostatné posouzení shody celého systému, do kterého bude tento přístroj začleněn a/nebo s ním bude použit (např. s diagnostickou zkouškou).

Potvrzujeme, že přístroj KleeYa neobsahuje látky uvedené ve směrnici 2011/65/EU v koncentracích překračujících povolené prahové hodnoty.

Toto Prohlášení o shodě je platné pro danou konfiguraci výrobku a dané regulační požadavky platné k datu vydání prohlášení. Změny, které ovlivňují výrobek a/nebo platné předpisy, vedou k přezkoumání posouzení shody na němž je Prohlášení založeno, a k vydání nové verze dokumentu.

Poznámka: Tento dokument je prostým překladem dokumentu "Prohlášení o shodě: EU Declaration of Conformity" ze dne 15.12.2022 pro KleeYa Instrument.

Datum: n/a

Místo: Birkenfeld
strattec●●

Podpis: STRATEC SE
GewerbeZtr. 27
75217 Birkenfeld
Dr. Volker Schwaab
Head of Corporate Quality Management & Regulatory Affairs and PRRC
STRATEC SE