



Deklaracja zgodności

Producent: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, Chińska Republika Ludowa

Przedstawiciel na
Wspólnotę Europejską: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Niemcy

Produkt: Automatyczny analizator hematologiczny

Model BC-5380
W tym następujące odczynniki:
M-53LEO(I) LYSE
M-53LEO(II) LYSE
M-53LH LYSE
M-53D DILUENT
M-53 CLEANSER
PROBE CLEANSER

Klasyfikacja: Wyrób niewymieniony w załączniku II do dyrektywy w sprawie
wyróbów medycznych używanych do diagnozy in vitro i
nieprzeznaczone do samodzielnych badań/oceny właściwości
użytkowych

Procedura oceny
zgodności: Załącznik III dyrektywy w sprawie wyróbów medycznych
używanych do diagnostyki in vitro (z wyłączeniem sekcji 6)

Niniejszym deklarujemy, że wymienione powyżej produkty spełniają wymogi dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyróbów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w obiekcie producenta.

Zastosowane normy:

Lista (zharmonizowanych) norm, zgodność z którymi potwierdzono załączonymi dokumentami.

Jednostki, których naprawa jest możliwa na miejscu:

Jednostki, których naprawa jest możliwa na miejscu, mogą być umieszczone w załączniku.

Data wejścia w życie 2008-12-29

oznaczenia WE:

Miejsce i data wydania: Shenzhen, 2016-03-01

Podpis:

Imię i nazwisko Pan Tan ChuanBin

upoważnionego sygnatariusza:

Stanowisko: Kierownik ds. Regulacji
Technicznych