

EU-Konformitätserklärung

Hersteller: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

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

Einheitliche Registrierungsnummer: CN-MF-000010710

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft: MEDNET EC-REP GmbH

Adresse: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

Einheitliche Registrierungsnummer: DE-AR-000000002

Produktname: Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator

Analyt: Für den quantitativen oder qualitativen Nachweis von menschlichen Proben mit spezifischen In-vitro-Diagnostika. Dies umfasst unter anderem Entzündungsmarker, Tumormarker, Nephrologie, Diabetes, Herzmarker, Koagulation, Endokrinologie, Autoimmun- sowie Infektionskrankheiten und mehr.

REF	AFR-100/AFR-100S	AFR-200/AFR-200S	AFR-300/AFR-300S/AFR-301/AFR-302	AFR-400
Marke	FIATEST™	Novatrend™	FIATEST GO™	DEBUNK™

Modell: Gerät

Klassifizierung gemäß Regel 5(b) des IVDR-Anhangs VIII: Klasse A

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II und III

EMDN-Code: W0201020201

Basic-UDI-DI: 6970277510002PYF

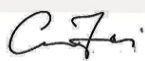
Wir, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, erklären hiermit, dass die EU-Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt wird. Das oben genannte Produkt entspricht folgenden Vorschriften und Normen:

Geltende Vorschriften: Die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (IVDR)

Geltende Normen: 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.

Ort, Datum der ersten Ausstellung der Konformitätserklärung: In Hangzhou am 25. 02. 2022


Ausstellungsdatum des Dokuments am 20. 02. 2023

Unterschrift: 

Name: Gao Fei

Position: Geschäftsführer

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