

Declarație de Conformitate CE

Declarăm prin prezenta că produsele mai jos menționate îndeplinesc prevederile Directivei Consiliului 98/79/EC pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro. Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Producător: NanoEnTek, Inc
851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
18531, Coreea

Sediu/sedii: NanoEnTek, Inc
851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
18531, Coreea

NanoEnTek Inc.
12F,5 Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seul, 08389, Coreea

Reprezentant ptr. UE: MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania

Denumire produs (model) Sistem FREND

Categorie produs: Instrumente, instRumente imunochimie, analizator teste imunologie

Număr de catalog F10

Coduri EDMA: 22 03 01 Manual I.A. Instrumente/ Cititori

Clasificare: Încadrat la secțiunea Altele conform Anexei III, IVDD 98/79/EC

Ruta de evaluare a Conformității IVDD Anexa II Declarația de Conformitate

Standarde armonizate EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008,
ISO 7000:2012, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-3:2011,
EN 13612:2002, EN 13641:2002, EN 13975:2003, EN 61010-1:2010,
EN 61010-2-081:2001, EN 61010-2-101:2002, EN 61326-2-6:2006,
EN 62304:2006

Data de începere a mărcii CE: 20 octombrie 2008

Organism de certificare Nu este cazul

Semnătură
[semnătură indescifrabilă]
Shin, Misun/ Director Activități de Reglementare

