



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746

Producent:

Orphée SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1228 Plan-les-Ouates / Genewa
Szwajcaria

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (CHRN):
CHRN-MF-20002396

Upoważniony przedstawiciel:

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22
05-092 Łomianki
Polska

Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny (SRN):
PL-AR-000026245

My, Orphée SA, oświadczamy, że następujący wyrób:

Nazwa wyrobu: Mythic 18-22 Enzymatic Cleaning Solution

Numer katalogowy wyrobu: HM18-007-1

Kod Basic UDI-DI: 764014248HM18-0072X

Klasa wyrobu: A

Reguła klasyfikacji: 5a

Zastosowanie: Mythic 18-22 Enzymatic Cleaning Solution jest przeznaczony do usuwania pozostałości materiału biologicznego z układu pomiarowego analizatora hematologicznego MYTHIC 18. Wyrób jest przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro, przez profesjonalnych użytkowników.

jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wg ZAŁĄCZNIKA I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 i została dla niego dokonana ocena zgodności wg ZAŁĄCZNIKA IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746.

Niniejsza Deklaracja Zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Orphée SA.

Podpis:

Anna Smolira

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Orphée SA

Podpis:

Robert Wiśniewski

Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Orphée SA

Miejsce: Lublin

Data: 12 lipca 2023