

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s IVD Směrnicí 98/79/EC

Výrobce: The Biofactory Pte Ltd
10 Ubi Crescent #02-41
Ubi Techpark Lobby C
Singapur 408564

Prohlašujeme zde, že přístroj zmíněný níže je ve shodě s požadavky IVD Směrnice 98/79/EC, o in vitro diagnostických zdravotních přístrojích.

Název produktu: FastFraX™ FMR1 Identification Kit

Katalogové číslo: F1-100-V

F1-050-V

Klasifikace: IVDD, Ostatní přístroje

Procedura hodnocení shody: Dodatek III, vlastní shoda

Aplikované standardy: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN 13640:2002, EN 13975:2003, ISO 2859-1:1999, EN 62366:2008

Autorizovaný zástupce: MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert, Německo
Email: ear@mt-procons.com
Tel: +49 (0) 6894 581020

Signed:



Theodore Tan

Managing Director

Datum: 5. května 2015