



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 Diluent

Numer katalogowy wyrobu: HM18-009-10, HM18-009-20

Kod Basic UDI-DI: 764014248HM18-00933

Klasa wyrobu: A

Reguła klasyfikacji: 5a

Zastosowanie: Mythic 18 Diluent jest przeznaczony do rozcieńczania próbki krwi przed pomiarem oraz utrzymania odpowiednich warunków środowiskowych podczas pomiaru na analizatorach hematologicznych 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