



## EU Prohlášení o shodě pro výrobek Anchor Tips, 300uL

REF

10036506

Základní UDI-DI

91201239109889J4



STRATEC Consumables GmbH  
Sonystrasse 20, 5081 Anif, Rakousko  
Jediné registrační číslo: AT-MF-000023689

Přebíráme výhradní odpovědnost za výrobek Anchor Tips, 300uL. Tímto prohlašujeme, že výrobek Anchor Tips, 300uL je v souladu s ustanoveními následujícího nařízení:

- *NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*

### Riziková třída

A  B  C  D

Výrobek Anchor Tips, 300uL je validován v souladu s jeho určeným účelem při použití se systémem KleeYa. Ve své funkci jako KleeYa příslušenství jsou Anchor Tips, 300uL klasifikovány jako IVD třídy A.

### Posouzení shody

PŘÍLOHA IX Přezkoumání technické dokumentace

PŘÍLOHA IX Systém řízení kvality

PŘÍLOHA XI Zajištění kvality výroby

PŘÍLOHA I & II + III

Shoda s Obecnými Požadavky na Bezpečnost a Funkční Zpusobilost byla prokázána pro Anchor Tips, 300uL v kombinaci se systémem KleeYa. Použití systému KleeYa pro diagnostické účely in vitro vyžaduje samostatné posouzení shody (podle NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746) pro celkový systém, do kterého je výrobek začleněn a/nebo v kombinaci s nímž je používán (např. test).

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na danou konfiguraci výrobku a pro dané regulační požadavky platné v době podpisu. Změny výrobku a/nebo platných předpisů vyžadují přezkoumání posouzení shody, na němž je založeno toto prohlášení, a vydání nové verze tohoto dokumentu.

Datum: 2023-02-20

Místo: Anif

Podpis:

Thomas Ehrenfeld  
*Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů*  
STRATEC Consumables GmbH

*Poznámka: Tento dokument je překladem dokumentu "EU Prohlášení o shodě pro výrobek Anchor Tips, 300uL" ze dne 20.12.2022 a je platný pouze s tímto originálem.*