

Tłumaczenie z j. angielskiego
Papier firmowy z logo HS HAAG-STREIT DIAGNOSTICS

Deklaracja Zgodności – Akcesoria do Mikroskopu

Producent: Haag-Streit AG
Adres Producenta: Gartenstadtstrasse 10,
3098 Koeniz, Switzerland
Email: regulatory@haag-streit.com

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wymienione produkty, do których ta deklaracja się odnosi, są zgodne z Rozporządzeniem (RU) 2017/745 oraz z innymi przepisami legislacyjnymi co pozwala na wydanie EU deklaracji zgodności.

Grupa Urządzeń:: Mikroskopy

Opis urządzeń: Akcesoria do Mikroskopu

Numer Katalogowy	Opis	Numer Sprzedażny
4000044	Dźwignia 10D x 35 do EIBOS 2	7700044
4000045	Pokrętło 8D x 18 do EIBOS 2	7700045
4000048	Soczewka 90D do EIBOS 2	7700048
4000049	Soczewka SPXL do EIBOS 2	7700049
4000050	Zestaw sterylnych kapturek do mikroskopu HS Hi-R NEO 900	7700050
4000051	Oslona silikonowa na EIBOS 2	7700051
4000052	Oslona silikonowa na uchwyt mikroskopu Hi-R 900/900A S/N <5000	7700052
4000053	Oslona silikonowa na uchwyt mikroskopu Hi-R 900/900A S/N >5000	7700053
628141	Kapturek 8D x 18 na RR do mikroskopu HS Hi-R NEO 900	2210266S

628142	Kapturek 12D x 19 na RR do mikroskopu HS Hi-R NEO 900	2001326S
628114	Kapturek 12D x 30 do mikroskopu HS Hi-R NEO 900	2210264S
628136	Dźwignia 10D x 36 do EIBOS	2210264S
628137	Oslona silikonowa na EIBOS	2001319S

Klasyfikacja ryzyka zgodnie z Załącznikiem VIII:

Urządzenia zostały sklasyfikowane jako Klast I Akcesoria, zgodnie z Załącznikiem VIII EU Rozporządzenia 2017/745.

Klasa wyrobu: I - Akcesoria

Reguła zgodnie z Załącznikiem VIII: Reguła 1 – Stosowane, Nieinwazyjne, Nieaktywne urządzenia medyczne.

Ogólne Wymagania Bezpieczeństwa i Działania spełniono poprzez aplikację Standardów, Przewodników i innych dokumentów dostępnych na żądanie.

Procedura Oceny Zgodności: Załącznik II + III

EU autoryzowany przedstawiciel: Haag-Streit Deutschland GmbH
SRN DE-AR-00002546
22880 Wedel, Niemcy

Autoryzował:

Data: 15.10.2024
E. Verstegen
Dyrektor Q/RA

15.10.2024
Kerrie Mouncey
Kierownik QA/RA