



EU Declaration of Conformity

EU Prohlášení o shodě

5x TBS Wash Buffer

wash buffer for the chemiluminescence reaction in the fully automated chemiluminescence immunoassay analyzer KleeYa
promývací pufr pro chemiluminiscenční reakci v plně automatizovaném chemiluminiscenčním imunoanalyzátoru KleeYa

Product Code - Article Number / Kód výrobku - číslo položky:

TWB56

Basic UDI-DI / Základní UDI-DI:

5999860094KWSTT

Classification / Klasifikace:

 A B C D

Rule 5, Annex VIII, IVD Regulation / Pravidlo 5 přílohy VIII nařízení IVD

Conformity Route / Posouzení shody:

 Annex IX Technical documentation Examination / Příloha IX Přezkoumání technické dokumentace ANNEX IX Full Quality System / PŘÍLOHA IX Úplný systém kvality ANNEX XI Production Quality System / PŘÍLOHA XI Systém kvality výroby ANNEX I & II + III / PŘÍLOHA I & II + III

Legal manufacturer / Právní výrobce::

Diatron MI Plc.

H-1097 Táblás u. 39, Budapest, Hungary / H-1097 Táblás u. 39, Budapešť, Maďarsko

SRN / Jediné registrační číslo:

HU-MF-000020416

We, as the manufacturer of the device specified above, declare under our sole responsibility that the product meets all applicable requirements of the following regulation and directive(s):

Jako výrobce výše uvedeného prostředku prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výrobek splňuje všechny platné požadavky následujících nařízení a směrnic(e):

Legal Requirement / Právní požadavek	Title / Název
IVD Regulation (IVDR) (EU) 2017/746 Nařízení IVD (IVDR) (EU) 2017/746	REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
REACH (1907/2006 EC)	REGULATION (EC) NO 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Conformity assessment was successfully conducted according to the stipulations of the respective regulation / directive(s).

Posouzení shody bylo úspěšně provedeno v souladu s ustanoveními příslušného nařízení / směrnic(e).

The application of the Wash Buffer for in vitro diagnostic purposes requires a separate conformity assessment according to Regulation (EU) 2017/746 for the full system into which it will be incorporated and / or is used in combination with (e.g. assay).

Použití promývacího pufru pro diagnostické účely in vitro vyžaduje samostatné posouzení shody podle nařízení (EU) 2017/746 pro celý systém do kterého bude tento pufr začleněn a/nebo s nímž bude použit (např. test).

This Declaration of Conformity is valid for the device's configuration and the regulatory requirements effectual at the date the Declaration was issued. Changes affecting the device, and / or the applicable regulations trigger a review of the conformity assessment the Declaration is based on, and the issuance of a new version of the document.

Toto prohlášení o shodě je platné pro danou konfiguraci prostředku a pro dané regulační požadavky platné k datu vydání prohlášení. Změny, které mají vliv na prostředek a/nebo platné předpisy vedou k přezkoumání posouzení shody na němž je prohlášení založeno a k vydání nové verze dokumentu.

Date / Datum: 2023-02-06

Place / Místo: Budapest / Budapešť

Signature / Podpis:

István Lacik
General Manager / Generální ředitel

Diatron MI Zrt.
1097 Budapest, Táblás u. 39.
adószám: 13863326-2-43
16.

diatron●●