



Tuote: Labmaster LUCIA™ Analysaattori

Labmaster Oy

Yksilöllinen UDI-DI: 6429810777LM268N

Rauhalinnantie 31, 20780 Kaarina, FINLAND

REF LM26

SRN: FI-MF-000023942

Valmistajana, otamme yksinomaisen vastuun ja vakuutamme, että yllä mainitut tuotteet täyttävät seuraavien

Regulaatioiden/Direktiivien säännökset:

- EU 2017/746 Asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista
- 2014/35/EU Direktiivi tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamisesta saaville markkinoilla
- 2011/65/EU Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)
- 2006/42/EC Direktiivi koneista
- 2014/53/EU Direktiivi radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla

Riskiluokitus Liitteen VIII mukaan:

A ei-steriili B C D

Vaatimustenmukaisuusarviointimenettely:

Liite I, II ja III: itse annettava vakuutus

Yhteiset eritelmät:

N/A

Käytetyt standardit:

EN ISO 13485:2016	Terveysten huollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskihallinnan soveltaminen lääkitinnällisiin laitteisiin.
EN 61326-2-6 :2013	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 55011:2016 / CISPR11 :2015	Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement.
SFS-EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements
SFS-EN ISO 18113-1:2011	In vitro -diagnostiset terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset.
SFS-EN ISO 18113-3:2011	In vitro -diagnostiset terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitettut in vitro -diagnostiset instrumentit.

Valtuutetun allekirjoitus:

 PRRC
 Nimi Asema

14.11.2022

Tekninen dokumentaatio on saatavilla yllä olevasta osoitteesta.