



Tuotteen nimi: Labmaster LUCIA™ Analyzer

Labmaster Oy

Yksilöllinen UDI-DI: 6429810777LM268N

Rauhalingantie 31, 20780 Kaarina, FINLAND

**REF** LM26

Rekisterinumero: FI-MF-000023942

**Käyttötarkoitus:**

Labmaster LUCIA™ Analyzer on puoliautomaattinen vieritestilaitte, joka on suunnattu terveydenhuollon ammattihenkilöille käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä. Labmaster LUCIA™ analysointilaitetta käytetään yhdessä Labmaster LUCIA™ testien kanssa analysointien kvantitatiiviseen tai kvalitatiiviseen *in vitro* diagnostiseen analyysiin. LUCIA Analysointilaitte mittaa CECL-signaaleja (katodinen elektrokemiluminesenssi) ja laskee tuloksen LUCIA-kasetin emissiosignaalin perusteella. LUCIA-testit ostetaan erikseen.

**Valmistajana, otamme yksinomaisen vastuun ja vakuutamme, että yllä mainittu tuote täyttää seuraavien asetuksien/direktiivien vaatimukset:**

EU 2017/746	Asetus <i>in vitro</i> -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**Vaatimustenmukaisuusarviointimenettely:****Yhteiset eritelmät:** N/A

Liite I, II ja III: itse annettava vakuutus

**Lisäksi yllä määritelty tuote täyttää seuraavat soveltuvat vaatimukset:**

EN ISO 13485:2016	Terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.
SFS-EN ISO 13485:2016/A11:2021:en	Terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.
ISO 14971:2019	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin.
SFS-EN ISO 14971:2019/A11:2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin.
EN 61326-2-6 :2021	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - <i>In vitro</i> 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	<i>In vitro</i> -diagnostiset terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset.
SFS-EN ISO 18113-3:2011	<i>In vitro</i> -diagnostiset terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitettujen <i>in vitro</i> -diagnostisten instrumenttien.

**Valtuutetun allekirjoitus:**  
Nimi Kirsi-Marja Meri

Kaarina, Suomi

**Paikka**

Tekninen dokumentaatio on saatavilla yllä olevasta osoitteesta.

Regulatory Director, Labmaster Oy

Tehtävä

12.09.2023

**Päivämäärä (PP.KK.VVVV)**