



Tuotteen nimi: Labmaster LUCIA™ Analyzer

Labmaster Oy

Yksilöllinen UDI-DI: 6429810777LM268N

Rauhalinnantie 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™ analysaattoria käytetään yhdessä Labmaster LUCIA™ testien kanssa analyttien kvantitatiiviseen tai kvalitatiiviseen *in vitro* diagnostiseen analyysiin. LUCIA Analysaattori 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 asetusten/direktiivien vaatimukset:

- EU 2017/746 Asetus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista
- 2014/35/EU Direktiivi tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamisesta saaville markkinoilla
- 2011/65/EU/2015/863/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 eritelvät: 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. Riskihallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin.
- SFS-EN ISO 14971:2019/A11:2021 Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin 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 18113-1:2024 *In vitro* -diagnostiset terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset.
- SFS-EN ISO 18113-3:2024 *In vitro* -diagnostiset terveyden huollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut *in vitro* -diagnostiset instrumentit.
- EN 61010-1:2010 + A1:2019 Mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön tarkoitettujen sähköisten laitteiden turvallisuusvaatimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
- EN 61010-2-101:2002 + A2:2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Safety requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

Valtuutetun allekirjoitus:



 Nimi Kirsi-Marja Meri

Regulatory Director, Labmaster Oy

 Tehtävä

Kaarina, Suomi



Paikka

Päivämäärä (PP.KK.VVVV)

Tekninen dokumentaatio on saatavilla yllä olevasta osoitteesta.