

Prohlášení o shodě



Název výrobce (SRN)	SD Biosensor, Inc. (SRN : KR-MF-000009168)	
Adresa výrobce	<u>Sídlo</u> C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, REPUBLIC OF KOREA <u>Výrobní místo</u> 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, REPUBLIC OF KOREA	
Název zástupce ES (SRN)	MT Promedt Consulting GmbH (SRN: DE-AR-000000085)	
Adresa zástupce	Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany	
Společný název	Molecular Diagnostic Systems	
Název produktu	STANDARD™ M10 / STANDARD™ M10 Console / STANDARD™ M10 Module STANDARD™ M10 Calibration Kit <i>*Podívejte se prosím na "Příloha č. 1. Seznam výrobků" na straně 2.</i>	
Referenční číslo Basic UDI	M10-01S / M10-01C / M10-01M / M10-CAL-01 088001117IPATDCMA01H4	
Klasifika (aplikované pravidlo)	Třída A (Použito pravidlo 5) podle přílohy VIII Nařízení (EU) IVDR 2017/746	
Způsob posuzování shody	Článek 48, příloha II a příloha III(Nařízení (EU) IVDR 2017/746)	
Použité normy	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 23640:2015 EN ISO 17511:2003 EN 13612:2002 EN 62304:2006/AC:2008 IEC 60068-2-64:2008+A1:2019 EN 55011:2009+A1:2010 EN 61000-3-3:2014	EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-3:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-101:2018 EN 61010-1:2010 EN 61010-2-101:2017 EN 61326-1:2013 EN 61326-2-6:2013

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení nařízení (EU) 2017 /746 pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Za prohlášení o shodě odpovídá výhradně společnost SD Biosensor, Inc.

Místo: Suwon-si, Republic of Korea

Datum: May 25, 2022

Podpis

Hyo-Keun, Lee
CEO / President

Annex I. Product List

M10-01S
STANDARD™ M10

- STANDARD™ M10 Console
- STANDARD™ M10 Module

EMDN Code

W02050116

Popis kódu EMDN

Testování nukleových kyselin integrovanou
extrakcí/amplifikace/detekční systémy

M10-01C
STANDARD™ M10 Console
EMDN Code

W02050116

Popis kódu EMDN

Testování nukleových kyselin integrovanou
extrakcí/amplifikace/detekční systémy

M10-01M
STANDARD™ M10 Module
EMDN Code

W02050116

opis kódu EMDN

Testování nukleových kyselin integrovanou
extrakcí/amplifikace/detek ní systémy

M10-CAL-01
STANDARD™ M10 Calibration Kit
EMDN Code

W0101050302

opis kódu EMDN

ednosložkové kalibrátory (CC)