

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
WASP
IN VITRO DIAGNOSTICKÝ PROSTŘEDEK

Výrobce: COPAN WASP S.r.l.
Via Achille Grandi, 32
25125 Brescia

Evropský zástupce: N.A.

Identifikace produktu: WASP
(viz. přiložený produktový list pro přístroj, moduly a příslušenství)

Klasifikace
(dle 98/79/EC): Obecné/Jiné IVD

Postup hodnocení shody: Příloha III (IVDD)

Na naší vlastní odpovědnost, tímto prohlašujeme, že produkty specifikované v produktovém listu splňují ustanovení směrnice rady 98/79/EC pro in vitro zdravotnické prostředky a následných změn. Veškerá podpůrná dokumentace je uložena u výrobce.

Prohlášení se opírá o certifikaci Systému kvality založeného na standardech EN ISO 13485:2016
Certifikát systému managementu kvality.

Platné do: 01/04/2023

Produktový list

WASP

PRODUCT CODE	PRODUCT NAME
W086	WASP®
W086-40N	Slide Prep Evo™
W086-090	PIPETTOR MODULE™
W086-80-2001	Advanced AST System
W086-020	Radian™ In-Line Carousel
WR086-03-0001	Disposable Drip Tray with absorbing sponge
WR086-50-0001	Disposable New Pad for Docking Station
WR086-03-0004	Disposable Rejection Bin Pad
WR086-03-0005	Loop Cleansing Solution 5ml
WR086-03-0019	Loop Cleansing Solution 10ml
WR086-61-0014	Disposable Drip Tray for Broth
WR086-03-0014	WASP® Microscope Slide
WR086-03-0600	Double Nichrome Loop 1 µL rounding
WR086-03-0601	Double Nichrome Loop 10µL
WR086-03-0602	Double Nichrome Loop 30µL
WR086-03-0603	Twin Double Nichrome Loop 1µL rounding
WR086-03-0604T	Nichrome 30µL Loop/Spreader
WR086-03-1015	PBS Solution 2ml
WR086-03-1023	WASP® QC TSB Tube
WR092-01-0607T	Double Spreader

Místo, datum vydání:

Brescia, 01/04/2021

podpis
Mario Savarese
Výkonný ředitel