

Prohlášení o shodě

Identifikace výrobku	
Název výrobku	Model/číslo
ThunderBolt® EIA	Modely: 00300, 00300-CL
ThunderBolt® EIA,-CL	

Výrobce		
Název společnosti	Adresa	Zástupce
Gold Standard Diagnostics Corp.	2795 2nd Street Davis, CA 95618 USA	Tony Sanford

Zplnomocněný zástupce		
Název společnosti	Adresa	Telefon/e-mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Haag, Nizozemsko	+31.70.345.8570 - telefon +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

Posuzování shody		
Klasifikace zařízení	Cesta k dosažení shody	Použité normy
Třída: Vlastní certifikace	Příloha III směrnice Rady 98/79/ES IVDD	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o zdravotnických prostředcích IVD.
Elektronická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití		IEC 61010-1:2010 (3. vydání); ANSI/UL 61010-1:2012; CAN/CSA-C22.2 č. 61010-1:2012 (3. vydání)
Elektronická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití pro diagnostiku in vitro (IVD)		IEC 31010-2-101:2015; ANSI/UL 61010-2-101:2015; CAN/CSA-C22.2 č. 61010-2-101:2015
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Elektronická zařízení pro měření, kontrolu a laboratorní použití		EN 61326-1:2013; EN 61326-2:2013; FCC část 15, podčást B
Zařízení způsobující rušení (ICE) - Health Canada		ICES-003 Zařízení informačních technologií (ITE) - Limity a metody měření
Omezení nebezpečných látek (RoHS)		EN/IEC 62321-3-1:2014; EN/IEC 62321-6:2015; EN 50581:2012; RoHS 2011/65/EU

Společnost Gold Standard Diagnostics Corp. prohlašuje, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku in vitro a směrnice 98/79/ES transponované do vnitrostátních právních předpisů členských států.

Zástupce společnosti: Tony Sanford
Funkce: Viceprezident pro kvalitu a regulaci
Datum: 4-28-2021

Podpis: