



EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's name: CellaVision AB

Manufacturer's address: Mobilvägen 12
SE-223 62 LUND
SWEDEN

Type of Product	Product Name	IVD Classification	GMDN Number	Art. No.
Automated Digital Cell Morphology Analyzer	DI-60	General IVD	61864	CC286297
	CellaVision® DC-1	General IVD	61864	XU-10301
	CellaVision® DC-1 PPA	General IVD	61864	XU-10302
Applications	For DI Advanced RBC Application	General IVD	43472	AB859211
	For DI Body Fluid Application	General IVD	43472	AG241722
Software	For DI Remote Review Software	General IVD	43472	AG516335
	CellaVision® Remote Review Software	General IVD	43472	CRRS-TE0099 CRRS-GR0099
Accessories	CellaVision® Oil Pack, 2x150ml	General IVD	61864	XU-10135-01

Conformity Assessment Procedure

Annex III of Council Directive 98/79/EC

CellaVision AB hereby declares that the device mentioned above complies with the Council Directive 98/79/EC and to its transposition into national laws on relevant markets.

Lund, March 22, 2021



Reza Kharraziha
Regulatory Affairs Manager

This is to certify that Reza Kharraziha has written his
signature by his own hand.
Lund, Sweden, this 22nd day of March 2021.
Ex officio

Helén Kinnman
Notary Public



Dno 594/21
Fee SEK 300



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název výrobce CellaVision AB

Adresa výrobce Mobilvägen 12
SE-223 62 LUND
ŠVÉDSKO

Druh výrobku	Název výrobku	Klasifikace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD)	GMDD číslo	Číslo zboží
Automatizovaný digitální analyzátor buněčné morfologie	DI-60	Obecný IVD	61864	CC286297
	CellaVision®DC-1	Obecný IVD	61864	XU-10301
	CellaVision®DC-1 PPA	Obecný IVD	61864	XU-10302
Použití	Pro pokročilou analýzu buněk červené krevní řady	Obecný IVD	43472	AB859211
	Pro analýzu buněk tělních tekutin	Obecný IVD	43472	AG241722
Software	Software pro vzdálené hodnocení nátěrů	Obecný IVD	43472	AG516335
	CellaVision® software pro vzdálené hodnocení	Obecný IVD	43472	CRRS-TE0099 CRRS-GR0099
Příslušenství	CellaVision® OilPack, 2x150 ml	Obecný IVD	61864	XU-10135-01

Postup posouzení shody Příloha III Směrnice Rady 98/79/ES

Společnost CellaVision AB tímto prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výše uvedený výrobek je ve shodě se směrnicí Rady 98/79/ES a její transpozicí do vnitrostátních právních předpisů na příslušných trzích.

Lund, 22. března 2021

(podpis)

Reza Kharraziha

Vedoucí regulačních záležitostí

(razítko notáře)

CellaVision AB – Mobilvägen 12 – 223 62 Lund – Švédsko
Tel. +46 460 16 00 www.cellavision.com
IČ: 556500-0998 DIČ: SE556500-0998-01

Tímto ověřuji, že Reza Kharraziha tuto listinu vlastnoručně podepsal.
Lund, Švédsko, 22. března 2021.
Z moci úřední

(podpis) (razítko notáře)

Helén Kinnman

Dno 594/21

Notář

Poplatek 300 SEK