

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Non classifié comme dangereux

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

Beckman Coulter Ireland Inc. garantit et déclare par la présente que le ou les produits répertoriés ci-après respectent l'exigence du Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 2017/746.

La présente Déclaration de conformité de l'UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Produit(s) :

Diluant Iris — Réf. 800-3202

Représentant autorisé (RA)

N/A

Groupe de dispositifs :

W02039085

Numéro d'enregistrement unique de l'AR : N/A

BUDI-DI :

150995902UADILUENTMY

Classe de risque :

Classe A, règle 5 (article 47 conformément à l'annexe VIII)

Procédure d'évaluation de la conformité :

Évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité sur la documentation technique, conformément aux Annexes II et III, et la déclaration de conformité, conformément à l'Article 17 et à l'Annexe IV.

Spécification(s) courante(s) :

Aucun

Organisme notifié

N/A - Self Declared

Signé pour et au nom de Beckman Coulter Ireland, Inc., le fabricant légal.



Nom : Nery Ortiz **Date :** 2022-07-06
Fonction : Sr. Manager Regulatory Affairs, PRRC
Lieu d'émission : Beckman Coulter, Inc., Miami, FL USA

Numéro de certificat du produit : N/A

	<p>Beckman Coulter Ireland, Inc. Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare Ireland +(353) (0) 65 683 1100</p> <p>Numéro d'enregistrement unique du fabricant : IE-MF-000000887</p>	<p>Contrôle des documents</p> <p>Date d'émission : 2022-05-03 Niveau de révision : 1.3 Démarrage : April 28th, 2022 Nom de fichier DoC : IRL-0097 DOC</p>
--	--	--