

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (Překlad anglického originálu)

IDENTIFIKACE PRODUKTU- REAGENCIE TŘÍDA A- EC ZÁSTUPCE JE SUNGO Europe B.V.				
Rodina výrobků Název	Název výrobku	Základní UDI-DI	EMDN	Registrační číslo
Chemické činidlo	CS-Anti-bakteriální čisticí prostředek bez fosforu	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67053
	CS-Alkalický detergent	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67054
	CS-ISE čisticí prostředek	69257945 W01010399R02C	W01010399	NL-CA002-2022-67056
	Ředidlo ISE	69257945W01010399R02C	W01010399	NL-CA002-2022-67055
	CS-kyselý detergent	69422022W0101909901R0VA	W01019099	NL-CA002-2024-81079
Hematologie Reagencie	Čisticí prostředek	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67057
	B-Z Cleanser	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67058
	Čistič sond (BCC-3000)	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67059
	Ředidlo	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67060
	BF Detergent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67061
	BF-Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67062
	BF-5D ředidlo	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67070
	BCC-3D Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67064
	Čistič sond I	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67065

	Čistič sond	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67066
	BF-5D-I ředidlo	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67067
	BF-RD Diluent	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67068
	BF-WFF Barvivo	69257945W0103010199R0PF	W0103010199	NL-CA002-2022-67121
	BF-RF Dye	69257945W0103010199R0PF	W0103010199	NL-CA002-2022-67122
	BF-WNF Dye	69257945W0103010199R0PF	W0103010199	NL-CA002-2022-67123
	BCC-3000 čisticí prostředek	69257945W0103010105R0LU	W01 03010105	NL-CA002-2022-67069
	Ředidlo (BCC-3000)	69257945W0103010105R0LU	W0103010105	NL-CA002-2022-67071
	BF-CS Lyse	69422022W010301010514R07X	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-SLS-II Lyse	69422022W010301010512R07M	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-WFL Lyse	69422022W010301010510R07B	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-WNL Lyse	69422022W010301010511R07G	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDO Lyse	69422022W010301010502R07E	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDT Lyse	69422022W010301010503R07K	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDOI Lyse	69422022W010301010505R07V	W01 03010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FDTI Lyse	69422022W010301010506R082	W0103010105	NL-CA002-2024-79484

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.

	BF-SLS-I Lyse	69422022W010301010504R07Q	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BCC-3D Lyse	69422022W010301010507R087	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-FBH Lyse	69422022W010301010508R08C	W01 03010105	NL-CA002-2024-79484
	BF-CRP Lyse	69422022W010301010509R08H	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	Lyse(BCC-3600)	69422022W010301010501R079	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
	Lyse(BCC-3000)	69422022W010301010513R07S	W0103010105	NL-CA002-2024-79484
Reagencie pro analýzu moči	Čistící kapalina pro analyzátor moči řady H pro Refraktometr a turbidimetr	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67072
	Čistící kapalina (koncentrovaný typ)	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67073
	Reagenční ředidlo pro analyzátor močového sedimentu	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67096
	Plášť na reagentii pro analyzátor močového sedimentu	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67097
	Plášť	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67098
	Hybridní plášť pro analýzu moči řady FUS II	69257945W010106020302R0FD	W010106020302	NL-CA002-2022-67099
	Detergent pro analýzu močového sedimentu	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67101
	Jednorázová zkumavka na moč	69257945W05010202R0ZQ	W05010202	NL-CA002-2022-67102
	Čistící kapalina II (koncentrovaný typ)	69257945W0101060299R0QZ	W0101060299	NL-CA002-2022-67100

Chemiluminiscenční imunoanalytická čínidla	Alkalická spouštěcí čínidla	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67103
	Kyselá spouštěcí čínidla	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67104
	Koncentrovaný promývací pufr	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67105
	Čínidlo pro předúpravu vzorků	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67106
	Uvolňovač folátů v RBC	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67107
	Pufr na promývání sond	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67108
	Roztok pro kondicionování sondy	69257945W01029099R05H	W01029099	NL-CA002-2022-67111
	Ředidlo pro vzorky	69257945W01029003R02L	W01029003	NL-CA002-2022-67119
Reagencie pro analýzu vaginálních sekretů	Detergent pro analýzu vaginálních sekretů	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67112
	Kapalina pro konzervaci buněk	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67113
	FE Dye	69257945W01030702R0ZM	W01030702	NL-CA002-2022-67116
	FE Laminární kapalina	69257945W01019099R04Y	W01019099	NL-CA002-2022-67114
	Jednorázový vzorkovač	69257945W05019099R07U	W05019099	NL-CA002-2022-67115
Reagencie pro srážení krve	Automatický analyzátor krevní srážlivosti Detergent I	69257945W0103020999R0SQ	W0103020999	NL-CA002-2022-67117
	Automatický analyzátor krevní srážlivosti Detergent II	69257945W0103020999R0SQ	W0103020999	NL-CA002-2022-67118
	Ředidlo pro vzorky	69257945W0103020903R0PT	W0103020903	NL-CA002-2022-67120

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.

IDENTIFIKACE PRODUKTU- PŘÍSTROJ TŘÍDA A- EC ZÁSTUPCE JE SUNGO Europe B.V.				
Skupina výrobků Název	Název produktu	Základní UDI-DI	EMDN	Registrační číslo
Analyzátor moči	H-100	69257945W020101020102D0B3	W020101020102	NL-CA002-2023-75374
	HC-300	69257945W020101020102D0B3	W020101020102	NL-CA002-2023-75374
	H-500	69257945W020101020102D0B3	W020101020102	NL-CA002-2023-75374
	H-800	69257945W020101020103D0B8	W020101020103	NL-CA002-2023-75374
	H-1600	69257945W020101020103D0B8	W020101020103	NL-CA002-2023-75374
	H-1800	69257945W020101020103D0B8	W020101020103	NL-CA002-2024-79485
Poloautomatický Chemický analyzátor	DR-7000D	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-68043
Automatický chemický analyzátor	CS-T240	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-68044
	CS-300B	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72961
	CS-T180	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72962
	CS-T240Plus	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72963
	CS-400	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72964
	CS-480	69257945W0201010101D0JF	W0201010101	NL-CA002-2022-72965
	CS-680	69257945W0201010102D0JL	W0201010102	NL-CA002-2022-72966
	CS-1200	69257945W0201010102D0JL	W0201010102	NL-CA002-2022-72967

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD

	CS-I300B	69257945W0201010103D0JR	W0201010103	NL-CA002-2022-72968
	CS-I 600	69257945W0201010103D0JR	W0201010103	NL-CA002-2022-72969
	CS-2000	69257945W0201010104D0JW	W0201010104	NL-CA002-2022-72970
	CS-2000i	69257945W0201010104D0JW	W0201010104	NL-CA002-2022-72971
	CS-600B	69257945W0201010102D0JL	W0201010102	NL-CA002-2022-72972
	CS-1300A	69257945W0201010103D0JR	W0201010103	NL-CA002-2024-79486
Chemiluminiscenční imunoanalýzátor	CM-180	69257945W0201020102D0K5	W0201020102	NL-CA002-2022-68040
	CM-320	69257945W0201020104D0KF	W0201020104	NL-CA002-2022-68041
	CM-320i	69257945W0201020103D0KA	W0201020103	NL-CA002-2022-68042
	CM-640i	69257945W0201020103D0KA	W0201020103	NL-CA002-2022-73342
	CM-640	69257945W0201020104D0KF	W0201020104	NL-CA002-2022-73341
Automatický analýzátor krevní srážlivosti	BCA-1000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2022-68045
	BCA-2000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2023-77944
	BCA-3000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2022-68046
	BCA-4000	69257945W0202020102D0KU	W0202020102	NL-CA002-2022-73340
Automatizovaný hematologický nátěr Zpracovatel sklíček	BSP-800	69257945W0202059002D0QR	W0202059002	NL-CA002-2022-68047

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.

Systém pro zpracování vzorků	LA-60	69257945W02060101D0YE	W02060101	NL-CA002-2022-68051
	LA-60SE	69257945W02060101D0YE	W02060101	NL-CA002-2024-78888
	LA-90	69257945W02060101D0YE	W02060101	NL-CA002-2024-78888

IDENTIFIKACE PRODUKTU- REAGENCIE TŘÍDA C- EC ZÁSTUPCE JE EMERGO EUROPE B.V.

Rodina výrobků Název	Zkratka	Název výrobku	Základní UDI-DI	EMDN	Registrační číslo
Chemiluminiscenční imunoanalytické činidlo	f-PSA	Detekce volného prostatického specifického antigenu Kit (chemiluminiscenční imunoanalýza)	69422022W010203011401R07S	W0102030114	NL-CA002-2022-67103
	t-PSA	Detekce celkového prostatického specifického antigenu Kit (chemiluminiscenční imunoanalýza)	69422022W010203011301R07F	W0102030113	NL-CA002-2022-67104

VÝROBCE

Název společnosti	Adresa	Zástupce vedení	SRN
DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.	95 Yunhe Street New & High Tech. Development Zone Changchun, Jilin 130012 Čínská lidová republika	Zhang Haitao	CN-MF-000001891

AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE

Název společnosti	Adresa	SRN
SUNGO Europe B.V.	Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nizozemsko.	NL-AR-000000247
Emergo Europe B.V.	Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Nizozemsko	NL-AR-000000116

POSOUZENÍ SHODY

Výrobek Kategorie	Zařízení Klasifikace	Cesta ke shodě
Reagencie	Třída: A	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746: Pravidlo 5 písm. a) - Výrobky pro obecné laboratorní použití, příslušenství, které nemá kritické vlastnosti, pufrovací roztoky, promývací roztoky a obecná kultivační média a histologická barviva, které výrobce určil tak, aby byly vhodné pro diagnostické postupy in vitro týkající se konkrétního vyšetření.
		Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746: Pravidlo 5 písm. c) - Nádoby na vzorky
	Třída: C	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746: Pravidlo 3 písm. h) - Prostředky určené k použití při screeningu, diagnostice nebo určování stadia rakoviny
Přístroj	Třída: 1: A	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746: Pravidlo 5 písm. b) - Pomůcky určené výrobcem speciálně k použití pro diagnostické postupy in vitro

Použitelné normyEN ISO 20417: 2021EN ISO 15223-1:2021EN ISO 18113-1:2011EN ISO 18113-2:2011EN ISO 14971:2019/All:2021EN ISO 13485:2016/A11:2021EN ISO 17511:2021EN ISO 20916:2024

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.

Posouzení shody

Shoda určeného výrobku s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746 byl posouzen vydáním EU prohlášení o shodě podle článku 17 po vypracování technické dokumentace uvedené v přílohách II a III.

Prohlášení

Společnost DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD. tímto prohlašuje, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení nařízení Evropského parlamentu (EU) 2017/746; a EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Zástupce vedení společnosti: Zhang Haitao

Pozice: Zástupce generálního ředitele Podpis:

Datum: 14. dubna 2025