


EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	
Name: Thermo Fisher Scientific Oy	Address: Ratastie 2
Single Registration Number (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLAND
Product(s)	
Product Name: Indiko Indiko (ISE) Indiko Plus Indiko Plus (ISE)	Unique Device Identification (Basic UDI-DI): 6438153BU00187CC
Product Code: 98630000 98631000 98640000 98641000	European Medical Device Nomenclature Code: W0201010101 W0201010105 W0201010101 W0201010105
Intended Purpose	
<p>Thermo Scientific Indiko Clinical Chemistry Analyzers are fully automated random access analyzers for routine and special chemistries, including specific proteins, therapeutic drugs, drugs of abuse. Indiko Clinical Chemistry Analyzer(s) are intended to be used in diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat or prevent a disease. Indiko, and all of the reagents included in this test system are for <i>in vitro</i> diagnostic use only.</p> <p>Thermo Scientific Indiko Plus Clinical Chemistry Analyzers are fully automated random access analyzers for routine and special chemistries, including specific proteins, therapeutic drugs, drugs of abuse. Indiko Plus Clinical Chemistry Analyzer(s) are intended to be used in diagnosis of disease or other conditions, including a determination of the state of health, in order to cure, mitigate, treat or prevent a disease. Indiko Plus, and all of the reagents included in this test system are for <i>in vitro</i> diagnostic use only.</p>	
Declarations	
We, as the manufacturer, hereby declare under our sole responsibility that the subject product is in conformity with the requirements of Regulation (EU) 2017/746 concerning <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.	
Risk classification:	A Conformity assessment procedures: <input checked="" type="checkbox"/> Article 17
<p>With regards to other applicable legislation providing for issuing a declaration of conformity, we further declare the product(s) specified above also meets the applicable requirements of the following:</p> <p><input type="checkbox"/> 2006/42/EC Machinery Directive <input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances (RoHS) <input type="checkbox"/> EC1907/2006 Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals (REACH) <input type="checkbox"/> Specify:</p>	
Place of issuance: 22.04.2022	Date: 22.04.2022
Name: Rina Wahlroos Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance	Function: Quality Assurance and Regulatory Affairs
Signature: 	

Thermo Fisher Scientific products are distributed globally so uses, applications, and availability of products in each country depend on local regulatory marketing authorization status. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. [EN]

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител					
Име: Thermo Fisher Scientific Oy	Адрес: Ratastie 2				
Единен регистрационен номер (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa ФИНЛАНДИЯ				
Продукт(и)					
Наименование на продукта: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>	Уникална идентификация на изделие (Базов UDI-DI): <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>				
Код на продукт: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>	Код по европейската номенклатура за медицински изделия: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>				
Предназначение					
<p>Клиничните биохимични анализатори Thermo Scientific Indiko са напълно автоматизирани анализатори, обработващи произволен брой проби, за рутинни и специални анализи на химическия състав, включително специфични протеини, терапевтични лекарства, вещества, предизвикващи зависимости. Indiko Биохимичните анализатори са предназначени за употреба в диагностицирането на болести или други състояния, включително определяне на здравословното състояние, за лечение, подобряване или профилактика на заболяване. Indiko и всички реактиви, включени в тази система за тестване, са предназначени само за ин витро диагностика.</p> <p>Клиничните биохимични анализатори Thermo Scientific Indiko Plus са напълно автоматизирани анализатори, обработващи произволен брой проби, за рутинни и специални анализи на химическия състав, включително специфични протеини, терапевтични лекарства, вещества, предизвикващи зависимости. Indiko Plus Биохимичните анализатори са предназначени за употреба в диагностицирането на болести или други състояния, включително определяне на здравословното състояние, за лечение, подобряване или профилактика на заболяване. Indiko Plus и всички реактиви, включени в тази система за тестване, са предназначени само за ин витро диагностика.</p>					
Декларации					
Ние, в качеството си на производител, декларираме с настоящото и на собствена отговорност, че продуктът, предмет на декларацията, е в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за <i>инвитро</i> диагностика.					
Класификация на риска:	<table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>Процедури за оценка на съответствието:</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Член 17</td> </tr> </table>	A	Процедури за оценка на съответствието:		<input checked="" type="checkbox"/> Член 17
A	Процедури за оценка на съответствието:				
	<input checked="" type="checkbox"/> Член 17				
<p>По отношение на друго приложимо законодателство, в което се предвижда декларация за съответствие, ние декларираме още, че нашият(ите) продукт(и), посочени по-горе, отговарят също и на приложимите изисквания на следните:</p> <p><input type="checkbox"/> Директива 2006/42/ЕО относно машините</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Посочете:</p>					
Място на издаване: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>	Дата: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>				
Име: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>	Функция: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>				
Подпис: <i>[Моля, вижте версията на английски език]</i>					

Продуктите на Thermo Fisher Scientific се разпространяват по целия свят, затова използването, приложенията и наличността на продуктите във всяка държава зависят от статуса на местното регулаторно разрешение за търговия. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Всички търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific и нейните дъщерни компании, освен ако не е посочено друго. [BG]

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Výrobce		
Jméno: Thermo Fisher Scientific Oy	Adresa: Ratastie 2	
Jednotné registrační číslo (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINSKO	
Výrobek(výrobky)		
Název výrobku: [Viz anglická verze]	Jedinečný identifikátor prostředku (základní UDI-DI): [Viz anglická verze]	
Kód výrobku: [Viz anglická verze]	Kód evropské nomenklatury zdravotnických prostředků: [Viz anglická verze]	
Zamýšlený účel		
<p>Klinické chemické analyzátory Thermo Scientific Indiko jsou plně automatizované analyzátory s náhodným přístupem pro běžné i speciální chemikálie včetně specifických proteinů, léčebných přípravků a drog. Klinické chemické analyzátory Indiko jsou určeny k použití při diagnostice chorob nebo jiných stavů včetně určení zdravotního stavu za účelem léčby, zmírnění, zvládnání nebo předcházení chorob. Zařízení Indiko a všechny reagenty obsažené v tomto testovacím systému jsou určena pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>.</p> <p>Klinické chemické analyzátory Thermo Scientific Indiko Plus jsou plně automatizované analyzátory s náhodným přístupem pro běžné i speciální chemikálie včetně specifických proteinů, léčebných přípravků a drog. Klinické chemické analyzátory Indiko Plus jsou určeny k použití při diagnostice chorob nebo jiných stavů včetně určení zdravotního stavu za účelem léčby, zmírnění, zvládnání nebo předcházení chorob. Zařízení Indiko Plus a všechny reagenty obsažené v tomto testovacím systému jsou určena pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>.</p>		
Prohlášení		
Jakožto výrobce tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že předmětný produkt je ve shodě s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> .		
Klasifikace rizik:	A	Postupy posuzování shody: <input checked="" type="checkbox"/> Článek 17
<p>Se zřetelem na další použitelné právní předpisy upravující vydávání prohlášení o shodě dále prohlašujeme, že výše uvedený výrobek splňuje (výše uvedené výrobky splňují) příslušné požadavky následujících předpisů:</p> <p><input type="checkbox"/> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES o strojních zařízeních</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> Nařízení (ES) 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Specifikace:</p>		
Místo vydání: [Viz anglická verze]	Datum: [Viz anglická verze]	
Název: [Viz anglická verze]	Funkce: [Viz anglická verze]	
Podpis: [Viz anglická verze]		

Výrobky Thermo Fisher Scientific jsou distribuovány globálně, takže použití, aplikace a dostupnost výrobků v jednotlivých zemích závisí na stavu registrace místními regulačními orgány na trhu. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, jsou všechny ochranné známky vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific a jejich poboček. [CS]

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Producent	
Navn: Thermo Fisher Scientific Oy	Adresse: Ratastie 2
Single Registration Number (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLAND
Produkt(er)	
Produktnavn: [Se den engelske version]	Unik enhedsidentifikation (Basic UDI-DI): [Se den engelske version]
Produktkode: [Se den engelske version]	EMDN-kode: [Se den engelske version]
Tilsligtet formål	
<p>Thermo Scientific Indiko klinisk kemiske analysatorer er fuldt automatiserede analysatorer med direkte adgang til brug inden for rutinemæssige og specialiserede kemiske områder, herunder specifikke proteiner, lægemidler og misbrugsstoffer. Indiko klinisk kemiske analysatorer er beregnet til brug ved diagnosticering af sygdomme eller andre tilstande, herunder bestemmelse af helbredstilstand, med henblik på at helbrede, begrænse, behandle eller forebygge en sygdom. Indiko og alle de reagenser, der medfølger i dette testsystem, er kun til <i>in vitro</i>-diagnostisk brug.</p> <p>Thermo Scientific Indiko Plus klinisk kemiske analysatorer er fuldt automatiserede analysatorer med direkte adgang til brug inden for rutinemæssige og specialiserede kemiske områder, herunder specifikke proteiner, lægemidler og misbrugsstoffer. Indiko Plus klinisk kemiske analysatorer er beregnet til brug ved diagnosticering af sygdomme eller andre tilstande, herunder bestemmelse af helbredstilstand, med henblik på at helbrede, begrænse, behandle eller forebygge en sygdom. Indiko Plus og alle de reagenser, der medfølger i dette testsystem, er kun til <i>in vitro</i>-diagnostisk brug.</p>	
Erklæringer	
Vi erklærer hermed som eneansvarlig i rollen som producent, at det omtalte produkt overholder kravene i forordningen (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.	
Risikoklassificering:	A Procedurer for overensstemmelsesvurdering: <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 17
<p>Hvad angår anden gældende lovgivning, der indeholder udstedelse af en overensstemmelseserklæring, erklærer vi derudover, at de(t) produkt(er), der er angivet ovenfor, også opfylder de gældende krav i følgende:</p> <p><input type="checkbox"/> Maskindirektivet 2006/42/EF</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Direktivet om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr 2011/65/EU</p> <p><input type="checkbox"/> Direktiv om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (REACH) EF1907/2006</p> <p><input type="checkbox"/> Angiv følgende:</p>	
Udstedelsessted: [Se den engelske version]	Dato: [Se den engelske version]
Navn: [Se den engelske version]	Fungere: [Se den engelske version]
Underskrift: [Se den engelske version]	

Thermo Fisher Scientifics produkter distribueres verden over, så brugen, anvendelsen og tilgængeligheden af produkterne i de enkelte lande afhænger af, om der er givet markedsføringstilladelse i det enkelte land. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker ejes af Thermo Fisher Scientific og dets datterselskaber, medmindre andet er angivet. [DA]

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller	
Name: Thermo Fisher Scientific Oy	Anschrift: Ratastie 2
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINNLAND
Produkt(e)	
Produktbezeichnung: [Bitte englische Version beachten]	Eindeutige Produktkennung (Basis-UDI-DI): [Bitte englische Version beachten]
Produktcode: [Bitte englische Version beachten]	Code der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte: [Bitte englische Version beachten]
Zweckbestimmung	
<p>Thermo Scientific Indiko Clinical Chemistry Analyzer sind vollständig automatisierte Analysensysteme mit wahlfreiem Zugriff für Routineanalysen und spezielle chemische Analysen wie z. B. spezifische Proteine, Medikamentenspiegel und Drogenmissbrauchsanalysen. Indiko Clinical Chemistry Analyser sind für die Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen vorgesehen, einschließlich der Bestimmung des Gesundheitszustands, um Heilung, Linderung, Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit zu ermöglichen. Indiko und alle Reagenzien in diesem Testsystem sind ausschließlich für die <i>In-vitro</i>-Diagnostik vorgesehen.</p> <p>Thermo Scientific Indiko Plus Clinical Chemistry Analyzer sind vollständig automatisierte Analysensysteme mit wahlfreiem Zugriff für Routineanalysen und spezielle chemische Analysen wie z. B. spezifische Proteine, Medikamentenspiegel und Drogenmissbrauchsanalysen. Indiko Plus Clinical Chemistry Analyser sind für die Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen vorgesehen, einschließlich der Bestimmung des Gesundheitszustands, um Heilung, Linderung, Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit zu ermöglichen. Indiko Plus und alle Reagenzien in diesem Testsystem sind ausschließlich für die <i>In-vitro</i>-Diagnostik vorgesehen.</p>	
Erklärungen	
Hiermit erklären wir als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 für Medizinprodukte für die <i>In-Vitro</i> -Diagnostik erfüllt.	
Risikoklassifizierung:	A Konformitätsbewertungsverfahren: <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 17
<p>In Bezug auf die anderen geltenden Rechtsvorschriften, die für die Ausstellung einer Konformitätserklärung gelten, erklären wir ferner, dass das/die oben genannte(n) Produkt(e) die geltenden Anforderungen der folgenden Richtlinien erfüllen:</p> <p><input type="checkbox"/> 2006/42/EG Maschinenrichtlinie <input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS) <input type="checkbox"/> EG Nr. 1907/2006 Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) <input type="checkbox"/> Bitte angeben:</p>	
Ausstellungsort: [Bitte englische Version beachten]	Datum: [Bitte englische Version beachten]
Name: [Bitte englische Version beachten]	Funktion: [Bitte englische Version beachten]
Unterschrift: [Bitte englische Version beachten]	

Thermo Fisher Scientific Produkte werden weltweit vertrieben. Daher sind Anwendungen, Einsatzbereiche und Verfügbarkeit von Produkten in jedem Land vom jeweiligen Zulassungsstatus abhängig. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Warenzeichen sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochterfirmen, falls nicht anders angegeben. [DE]

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής	
Όνομα: Thermo Fisher Scientific Oy	Διεύθυνση: Ratastie 2
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ
Προϊόν(τα)	
Όνομασία προϊόντος: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]	Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Βασικό UDI-DI): [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]
Κωδικός προϊόντος: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]	Κωδικός ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]
Προβλεπόμενος σκοπός	
<p>Οι αναλυτές κλινικής χημείας Indiko της Thermo Scientific είναι πλήρως αυτοματοποιημένοι αναλυτές τυχαίας προσπέλασης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται τόσο για συνηθισμένες όσο και για ειδικές χημικές αναλύσεις, όπως, μεταξύ άλλων, ειδικών πρωτεϊνών, θεραπευτικών φαρμάκων και ναρκωτικών. Οι αναλυτές κλινικής χημείας Indiko προορίζονται για χρήση στη διάγνωση ασθενειών ή άλλων παθήσεων, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού της κατάστασης της υγείας, με σκοπό την ίαση, τον περιορισμό, τη θεραπεία ή την πρόληψη μιας νόσου. Το σύστημα Indiko και όλα τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνονται σε αυτό το σύστημα εξέτασης προορίζονται μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση.</p> <p>Οι αναλυτές κλινικής χημείας Indiko Plus της Thermo Scientific είναι πλήρως αυτοματοποιημένοι αναλυτές τυχαίας προσπέλασης, οι οποίοι χρησιμοποιούνται τόσο για συνηθισμένες όσο και για ειδικές χημικές αναλύσεις, όπως, μεταξύ άλλων, ειδικών πρωτεϊνών, θεραπευτικών φαρμάκων και ναρκωτικών. Οι αναλυτές κλινικής χημείας Indiko Plus προορίζονται για χρήση στη διάγνωση ασθενειών ή άλλων παθήσεων, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού της κατάστασης της υγείας, με σκοπό την ίαση, τον περιορισμό, τη θεραπεία ή την πρόληψη μιας νόσου. Το σύστημα Indiko Plus και όλα τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνονται σε αυτό το σύστημα εξέτασης προορίζονται μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση.</p>	
Δηλώσεις	
Εμείς, ως κατασκευαστής, διά του παρόντος δηλώνουμε υπεύθυνα ότι το εν λόγω προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 σχετικά με τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	
Ταξινόμηση κινδύνων:	A Διαδικασίες εκτίμησης συμμόρφωσης: <input checked="" type="checkbox"/> Άρθρο 17
<p>Όσον αφορά άλλη ισχύουσα νομοθεσία που παρέχεται ως προς την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης, δηλώνουμε επιπλέον ότι το παραπάνω προϊόν(τα) συμμορφώνεται επίσης ως προς τις ισχύουσες απαιτήσεις των ακόλουθων:</p> <p><input type="checkbox"/> Οδηγία 2006/42/EK σχετικά με τα μηχανήματα</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Κανονισμός 2011/65/ΕΕ για τον Περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> Κανονισμός ΕΚ 1907/2006, για την Καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών ουσιών (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Προσδιορίστε:</p>	
Τόπος έκδοσης: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]	Ημερομηνία: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]
Όνομα: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]	Λειτουργία: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]
Υπογραφή: [Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση]	

Τα προϊόντα της Thermo Fisher Scientific διανέμονται παγκοσμίως, επομένως, οι χρήσεις, οι εφαρμογές και η διαθεσιμότητα των προϊόντων στην εκάστοτε χώρα εξαρτώνται από το τοπικό κανονιστικό καθεστώς άδειας κυκλοφορίας. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά. [EL]

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Fabricante	
Nombre: Thermo Fisher Scientific Oy	Dirección: Ratastie 2
Número de registro único (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLANDIA
Producto(s)	
Nombre del producto: [Consultar versión en inglés]	Identificación única del producto (UDI-DI básico): [Consultar versión en inglés]
Código de producto: [Consultar versión en inglés]	Código europeo de la nomenclatura de los productos sanitarios: [Consultar versión en inglés]
Finalidad prevista	
<p>Los equipos Thermo Scientific Indiko son analizadores químicos clínicos de acceso aleatorio totalmente automatizados para aplicaciones químicas periódicas y especiales, incluido el trabajo con proteínas específicas, fármacos terapéuticos y drogas. Los analizadores químicos clínicos Indiko se han diseñado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, incluida la determinación del estado de salud, con el fin de curar, aliviar, tratar o prevenir enfermedades. Indiko y todos los reactivos incluidos en este sistema de prueba son para uso diagnóstico <i>in vitro</i> exclusivamente.</p> <p>Los equipos Thermo Scientific Indiko Plus son analizadores químicos clínicos de acceso aleatorio totalmente automatizados para aplicaciones químicas periódicas y especiales, incluido el trabajo con proteínas específicas, fármacos terapéuticos y drogas. Los analizadores químicos clínicos Indiko Plus se han diseñado para el diagnóstico de enfermedades u otras afecciones, incluida la determinación del estado de salud, con el fin de curar, aliviar, tratar o prevenir enfermedades. Indiko Plus y todos los reactivos incluidos en este sistema de prueba son para uso diagnóstico <i>in vitro</i> exclusivamente.</p>	
Declaraciones	
Nosotros, el fabricante, declaramos por el presente documento y bajo nuestra total responsabilidad que el producto descrito cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	
Clasificación de riesgos:	Procedimientos de evaluación de conformidad:
A	<input checked="" type="checkbox"/> Artículo 17
Con respecto a otras leyes pertinentes para la obtención de una declaración de conformidad, declaramos además que los productos especificados anteriormente también cumplen los requisitos correspondientes de las siguientes:	
<input type="checkbox"/> Directiva 2006/42/CE relativa a máquinas <input checked="" type="checkbox"/> Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RAEE) <input type="checkbox"/> Reglamento 1907/2006/CE relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) <input type="checkbox"/> Especifique:	
Lugar de expedición: [Consultar versión en inglés]	Fecha: [Consultar versión en inglés]
Nombre: [Consultar versión en inglés]	Función: [Consultar versión en inglés]
Firma: [Consultar versión en inglés]	

Los productos de Thermo Fisher Scientific se distribuyen de forma global; por tanto, los usos, las aplicaciones y la disponibilidad de los productos en cada país dependen del estado de la autorización de comercialización de la normativa local. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales a menos que se especifique lo contrario. [ES]

EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON

Tootja	
Nimi: Thermo Fisher Scientific Oy	Address: Ratastie 2
Unikaalne registrikood (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa SOOME
Toode või tooted	
Toote nimi: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>	Seadme unikaalne identifikaator (Põhi-UDI-DI): <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>
Tootekood: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>	Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri kood: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>
Eesmärk	
Deklaratsioonid	
Toote tootjana deklareerime ainuvastutusel, et see toode vastab EL-i <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete määruses nr 2017/746 sätestatud nõuetele.	
Riskiklass:	A
Vastavushindamismenetlused: <input checked="" type="checkbox"/> Artikkel 17	
Lisaks kinnitame vastavusdeklaratsiooni väljastamisega seotud muude kohaldatavate õigusaktidega suhtes, et eespool nimetatud toode või tooted vastavad ka järgmistele õigusaktide nõuetele. <input type="checkbox"/> Masinadirektiiv 2006/42/EÜ <input checked="" type="checkbox"/> Teatud ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv (RoHS) 2011/65/EL <input type="checkbox"/> Kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine määrus (REACH) EÜ nr 1907/2006 <input type="checkbox"/> Täpsustage:	
Väljaandmise koht: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>	Kuupäev: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>
Nimi: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>	Funktsioon: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>
Allkiri: <i>[Vt ingliskeelsest versiooni]</i>	

Ettevõtte Thermo Fisher Scientific tooteid tarnitakse üle maailma ja toodete kasutamine, rakendused ja kättesaadavus igas riigis sõltub kohaliku reguleeriva asutuse väljastatud turustamisloa olemasolust. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitsitud. Kõik kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific ja selle tütarettevõtete omand, kui pole teisiti märgitud. [ET]

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja	
Nimi: Thermo Fisher Scientific Oy	Osoite: Ratastie 2
Yksilöllinen rekisterinumero (SRN): FI-MF-000001479	01620 Vantaa SUOMI
Tuotteet	
Tuotteen nimi: [katso englanninkielisestä versiosta]	Yksilöllinen laitetunniste (perus-UDI-DI): [katso englanninkielisestä versiosta]
Tuotekoodi: [katso englanninkielisestä versiosta]	Euroopan lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön koodi: [katso englanninkielisestä versiosta]
Käyttötarkoitus	
<p>Thermo Scientificin kliinisen kemian Indiko-analysointorit ovat täysin automaattisia random access -periaatteella toimivia analysointoreita, jotka on tarkoitettu kemiallisiin rutiinomaisiin ja erikoisanalyysiin (esimerkiksi spesifisten proteiinien, terapeuttisten lääkeaineiden ja huumausaineiden analyysiin). Kliinisen kemian Indiko -analysointorit on tarkoitettu käytettäväksi sairauksien tai muiden tilojen diagnosoinnissa, esimerkiksi terveydentilan määrittämiseen sairauden parantamista, lievittämistä, hoitamista tai ehkäisemistä varten. Indiko ja kaikki testijärjestelmän sisältämät reagenssit on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> -käyttöön.</p> <p>Thermo Scientificin kliinisen kemian Indiko Plus -analysointorit ovat täysin automaattisia random access -periaatteella toimivia analysointoreita, jotka on tarkoitettu kemiallisiin rutiinomaisiin ja erikoisanalyysiin (esimerkiksi spesifisten proteiinien, terapeuttisten lääkeaineiden ja huumausaineiden analyysiin). Kliinisen kemian Indiko Plus -analysointorit on tarkoitettu käytettäväksi sairauksien tai muiden tilojen diagnosoinnissa, esimerkiksi terveydentilan määrittämiseen sairauden parantamista, lievittämistä, hoitamista tai ehkäisemistä varten. Indiko Plus ja kaikki testijärjestelmän sisältämät reagenssit on tarkoitettu ainoastaan <i>in vitro</i> -käyttöön.</p>	
Vakuutukset:	
Valmistajana vakuutamme täten yksin omalla vastuullamme, että kohdetuote on <i>in vitro</i> -diagnostisia lääkinnällisiä laitteita koskevan säännöksen (EU) 2017/746 vaatimusten mukainen.	
Riskiluokitus:	Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimenpiteet:
A	<input checked="" type="checkbox"/> Artikla 17
<p>Muun vaatimustenmukaisuusvakuutuksen julkaisua edellyttävän sovellettavan lainsäädännön osalta vakuutamme lisäksi, että edellä mainitut tuotteet noudattavat myös seuraavien sovellettavia vaatimuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2006/42/EY, konedirektiivi <input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU, tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä rajoittava direktiivi (RoHS) <input type="checkbox"/> EY1907/2006, asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) <input type="checkbox"/> Määritä: 	
Julkaisupaikka: [katso englanninkielisestä versiosta]	Päiväys: [katso englanninkielisestä versiosta]
Nimi: [katso englanninkielisestä versiosta]	Toiminto: [katso englanninkielisestä versiosta]
Allekirjoitus: [katso englanninkielisestä versiosta]	

Thermo Fisher Scientific -tuotteita jaetaan maailmanlaajuisesti, joten kunkin maan käyttö, käyttötarkoitukset ja saatavuus vaihtelevat paikallisen säännöstenmukaisen myyntiluvan tilan mukaan. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientific -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta, ellei muuta mainita. [FI]

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

Fabricant	
Nom: Thermo Fisher Scientific Oy	Adresse: Ratastie 2
Numéro d'enregistrement unique (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLANDE
Produit(s)	
Nom du produit: [Veuillez vous référer à la version anglaise]	Identification unique des dispositifs médicaux (IUD-ID de base): [Veuillez vous référer à la version anglaise]
Code produit: [Veuillez vous référer à la version anglaise]	Code européen de nomenclature de dispositifs médicaux: [Veuillez vous référer à la version anglaise]
Destination	
<p>Les analyseurs de chimie clinique Thermo Scientific Indiko sont des analyseurs à chargement aléatoire entièrement automatisés conçus pour les analyses chimiques quotidiennes et occasionnelles, notamment de protéines, de médicaments et de substances toxicomanogènes spécifiques. Les analyseurs de chimie clinique Indiko sont destinés au diagnostic de maladies ou d'autres pathologies, y compris à l'évaluation de l'état de santé, dans le but de guérir, de traiter ou de prévenir une maladie. L'Indiko, ainsi que tous les réactifs inclus dans ce système de test sont uniquement conçus pour une utilisation diagnostique <i>in vitro</i>.</p> <p>Les analyseurs de chimie clinique Thermo Scientific Indiko Plus sont des analyseurs à chargement aléatoire entièrement automatisés conçus pour les analyses chimiques quotidiennes et occasionnelles, notamment de protéines, de médicaments et de substances toxicomanogènes spécifiques. Les analyseurs de chimie clinique Indiko Plus sont destinés au diagnostic de maladies ou d'autres pathologies, y compris à l'évaluation de l'état de santé, dans le but de guérir, de traiter ou de prévenir une maladie. L'Indiko Plus, ainsi que tous les réactifs inclus dans ce système de test sont uniquement conçus pour une utilisation diagnostique <i>in vitro</i>.</p>	
Déclarations	
Par la présente, nous, en tant que fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité, que le produit en question est conforme aux exigences de la réglementation (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .	
Classification des risques:	Procédures d'évaluation de la conformité :
A	<input checked="" type="checkbox"/> Article 17
<p>Concernant les autres législations applicables prévoyant la délivrance d'une déclaration de conformité, nous déclarons que le ou les produit(s) spécifié(s) ci-dessus respectent également les exigences applicables des directives suivantes :</p> <p><input type="checkbox"/> Directive 2006/42/CE relative aux machines</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> Règlement CE1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Spécifier :</p>	
Lieu de délivrance: [Veuillez vous référer à la version anglaise]	Date: [Veuillez vous référer à la version anglaise]
Nom: [Veuillez vous référer à la version anglaise]	Fonction: [Veuillez vous référer à la version anglaise]
Signature: [Veuillez vous référer à la version anglaise]	

Les produits Thermo Fisher Scientific sont distribués dans le monde entier. Leur utilisation, application et disponibilité dans chaque pays dépendent donc du statut de l'autorisation de commercialisation par les autorités de réglementation locales. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales, sauf spécification contraire. [FR]

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač	
Naziv: Thermo Fisher Scientific Oy	Adresa: Ratastie 2
Jedinstveni registarski broj (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINSKA
Proizvod(i)	
Naziv proizvoda: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]	Jedinstvena identifikacija uređaja (osnovni UDI-DI): [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]
Sifra proizvoda: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]	Sifra europske nomenklature medicinskih proizvoda: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]
Namjena	
<p>Analizatori za kliničku kemiju Thermo Scientific Indiko u potpunosti su automatizirani analizatori sa slobodnim pristupom namijenjeni rutinskim i posebnim kemijskim analizama, uključujući analize specifičnih proteina, terapijskih lijekova i droga koje se zloupotrebljavaju. Analizatori za kliničku kemiju Indiko namijenjeni su uporabi pri dijagnozi bolesti ili drugih stanja, uključujući procjenu zdravstvenog stanja u svrhu izliječenja, ublažavanja, liječenja ili prevencije bolesti. Indiko i svi reagensi uključeni u ovaj sustav za testiranje namijenjeni su isključivo za <i>in vitro</i> dijagnostičku uporabu.</p> <p>Analizatori za kliničku kemiju Thermo Scientific Indiko Plus u potpunosti su automatizirani analizatori sa slobodnim pristupom namijenjeni rutinskim i posebnim kemijskim analizama, uključujući analize specifičnih proteina, terapijskih lijekova i droga koje se zloupotrebljavaju. Analizatori za kliničku kemiju Indiko Plus namijenjeni su uporabi pri dijagnozi bolesti ili drugih stanja, uključujući procjenu zdravstvenog stanja u svrhu izliječenja, ublažavanja, liječenja ili prevencije bolesti. Indiko Plus i svi reagensi uključeni u ovaj sustav za testiranje namijenjeni su isključivo za <i>in vitro</i> dijagnostičku uporabu.</p>	
Izjave	
Mi, kao proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da je predmetni proizvod u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima.	
Razvrstavanje prema riziku:	A Postupci ocjenjivanja sukladnosti: <input checked="" type="checkbox"/> Članak 17.
S obzirom na ostale primjenjive zakone koji predviđaju izdavanje izjave o sukladnosti, nadalje izjavljujemo da prethodno navedeni proizvod(i) također ispunjava(ju) primjenjive zahtjeve sljedećeg:	
<input type="checkbox"/> Direktiva 2006/42/EC o strojevima <input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari (RoHS) <input type="checkbox"/> EZ1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) <input type="checkbox"/> Navesti:	
Mjesto izdavanja: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]	Datum: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]
Ime: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]	Funkcija: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]
Potpis: [Pogledajte verziju na engleskom jeziku]	

Proizvodi društva Thermo Fisher Scientific distribuiraju se globalno te uporaba, primjena i dostupnost proizvoda u pojedinim zemljama ovise o lokalnom regulatornom statusu odobrenja za stavljanje u promet. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Svi zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific i njegovih društava kćeri osim ako je drugačije navedeno. [HR]

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Gyártó		
Név: Thermo Fisher Scientific Oy		Cím: Ratastie 2
Egyedi regisztrációs szám: (SRN): FI-MF-000001479		FI-01620 Vantaa FINNORSZÁG
Termék(ek)		
Termék neve: [Lásd az angol nyelvű változatot]		Egyedi eszközazonosító (Basic UDI-DI): [Lásd az angol nyelvű változatot]
Termékkód: [Lásd az angol nyelvű változatot]		Orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrájának kódja: [Lásd az angol nyelvű változatot]
Szándékos cél		
<p>A Thermo Scientific Indiko klinikai kémiai analizátorok teljesen automatizált, randomaccess analizátorok rutin és speciális vegyészeti feladatokhoz, köztük a különleges fehérjék, a gyógyszerek és a függőséget okozó drogok kimutatása. Az Indiko klinikai kémiai analizátor(ok) betegségek vagy egyéb állapotok diagnózisához használható(k), beleértve az egészségi állapot meghatározását is, hogy gyógyíthassák, enyhíthessék, kezelhessék vagy megelőzhessék a betegséget. Az Indiko, és a tesztrendszerbe tartozó minden reagens csak <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra való.</p> <p>A Thermo Scientific Indiko Plus klinikai kémiai analizátorok teljesen automatizált, randomaccess analizátorok rutin és speciális vegyészeti feladatokhoz, köztük a különleges fehérjék, a gyógyszerek és a függőséget okozó drogok kimutatása. Az Indiko Plus klinikai kémiai analizátor(ok) betegségek vagy egyéb állapotok diagnózisához használható(k), beleértve az egészségi állapot meghatározását is, hogy gyógyíthassák, enyhíthessék, kezelhessék vagy megelőzhessék a betegséget. Az Indiko Plus, és a tesztrendszerbe tartozó minden reagens csak <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra való.</p>		
Nyilatkozatok		
Az alulírott gyártó kizárólagos felelőssége tudatában kijelenti, hogy az itt ismertetett termék megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek.		
Kockázati besorolás:	A	Megfelelőségértékelési eljárások: <input checked="" type="checkbox"/> 17. cikk
<p>A megfelelőségi nyilatkozat kiadását előíró egyéb alkalmazandó jogszabályok tekintetében a gyártó továbbá kijelenti, hogy a fentebb ismertetett termék(ek) az alábbi követelményeknek is megfelelnek:</p> <p><input type="checkbox"/> 2006/42/EK Gépekről szóló irányelv</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU Bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> 1907/2006/EK Vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Egyéb:</p>		
Kibocsátás helyszíne: [Lásd az angol nyelvű változatot]		Dátum: [Lásd az angol nyelvű változatot]
Név: [Lásd az angol nyelvű változatot]		Funkció: [Lásd az angol nyelvű változatot]
Aláírás: [Lásd az angol nyelvű változatot]		

A Thermo Fisher Scientific termékeket a globális piacon forgalmazzák, tehát azok egyes országokon belüli felhasználása, alkalmazása és elérhetősége a helyi forgalomba hozatali engedélyezés státuszától függ. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Eltérő rendelkezés hiányában valamennyi védjegy a Thermo Fisher Scientific és leányvállalatai tulajdonát képezi. [HU]

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore	
Nome: Thermo Fisher Scientific Oy	Indirizzo: Ratastie 2
Numero di registrazione unico (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLANDIA
Prodotto(i)	
Nome del prodotto: [Fare riferimento alla versione inglese]	Identificativo univoco del dispositivo (Basic UDI-DI): [Fare riferimento alla versione inglese]
Codice prodotto: [Fare riferimento alla versione inglese]	Codice di nomenclatura dei dispositivi medici europei: [Fare riferimento alla versione inglese]
Scopo previsto	
<p>Gli analizzatori clinico-chimici Thermo Scientific Indiko sono ad accesso randomizzato completamente automatico per sostanze chimiche di routine e speciali, incluse proteine, farmaci terapeutici e sostanze d'abuso. Gli analizzatori clinico-chimici Indiko sono ideati per l'uso nella diagnosi di malattie o altre condizioni, inclusa la determinazione dello stato di salute per la cura, l'attenuazione, il trattamento o la prevenzione di una malattia. Indiko e tutti i reagenti inclusi in questo sistema di test sono validi esclusivamente per la diagnostica <i>in vitro</i>.</p> <p>Gli analizzatori clinico-chimici Thermo Scientific Indiko Plus sono ad accesso randomizzato completamente automatico per sostanze chimiche di routine e speciali, incluse proteine, farmaci terapeutici e sostanze d'abuso. Gli analizzatori clinico-chimici Indiko Plus sono ideati per l'uso nella diagnosi di malattie o altre condizioni, inclusa la determinazione dello stato di salute per la cura, l'attenuazione, il trattamento o la prevenzione di una malattia. Indiko Plus e tutti i reagenti inclusi in questo sistema di test sono validi esclusivamente per la diagnostica <i>in vitro</i>.</p>	
Dichiarazioni	
In qualità di produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto in oggetto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/746 relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> .	
Classificazione e del rischio:	Procedure della valutazione della conformità:
A	<input checked="" type="checkbox"/> Articolo 17
<p>Riguardo quanto stabilito dall'altra normativa applicabile in merito al rilascio di una dichiarazione di conformità, dichiariamo altresì che il prodotto sopra specificato soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:</p> <p><input type="checkbox"/> 2006/42/CE Direttiva Macchine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/UE Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> CE1907/2006 Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Specificare:</p>	
Luogo di emissione: [Fare riferimento alla versione inglese]	Data: [Fare riferimento alla versione inglese]
Nome: [Fare riferimento alla versione inglese]	Funzione: [Fare riferimento alla versione inglese]
Firma: [Fare riferimento alla versione inglese]	

I prodotti Thermo Fisher Scientific sono distribuiti a livello globale, pertanto l'uso, le applicazioni e la disponibilità del prodotto in ciascun Paese dipendono dallo stato dell'autorizzazione alla commercializzazione stabilita dalle normative locali. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue controllate salvo diversamente specificato. [IT]

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas	
Pavadinimas: „Thermo Fisher Scientific Oy“	Adresas: Ratastie 2
Unikalus registracijos numeris (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa SUOMIJA
Gaminys (-iai)	
Gaminio pavadinimas: [žr. versiją anglų kalba]	Unikalus prietaiso identifikatorius (pagrindinis UDI-DI): [žr. versiją anglų kalba]
Gaminio kodas: [žr. versiją anglų kalba]	Europos medicinos prietaisų nomenklatūros kodas: [žr. versiją anglų kalba]
Numatyta paskirtis	
<p>Thermo Scientific Indiko klinikiniai cheminių medžiagų analizatoriai yra visiškai automatizuoti laisvosios kreipties analizatoriai įprastinėms ir specialiosioms cheminių medžiagų nustatymo procedūroms, įskaitant specifinius baltymus, terapinius vaistus, narkotines medžiagas. Indiko klinikinis (-iai) cheminių medžiagų analizatorius (-iai) yra skirtas (-i) naudoti diagnozuojant ligą ar kitas būklės, įskaitant sveikatos būklės nustatymą, siekiant išgydyti, sušvelninti, gydyti ligas arba užkirsti joms kelią. Indiko ir visi į šią testavimo sistemą įtraukti reagentai yra skirti tik <i>in vitro</i> diagnostikai.</p> <p>Thermo Scientific Indiko Plus klinikiniai cheminių medžiagų analizatoriai yra visiškai automatizuoti laisvosios kreipties analizatoriai įprastinėms ir specialiosioms cheminių medžiagų nustatymo procedūroms, įskaitant specifinius baltymus, terapinius vaistus, narkotines medžiagas. Indiko Plus klinikinis (-iai) cheminių medžiagų analizatorius (-iai) yra skirtas (-i) naudoti diagnozuojant ligą ar kitas būklės, įskaitant sveikatos būklės nustatymą, siekiant išgydyti, sušvelninti, gydyti ligas arba užkirsti joms kelią. Indiko Plus ir visi į šią testavimo sistemą įtraukti reagentai yra skirti tik <i>in vitro</i> diagnostikai.</p>	
Deklaracijos	
Mes, kaip gamintojas, savo atsakomybe pareiškiame, kad šis gaminys atitinka (ES) 2017/746 reglamento dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.	
Rizikos klasifikacija:	A Atitikties vertinimo procedūros: <input checked="" type="checkbox"/> 17 straipsnis
Dėl kitų taikytinų teisės aktų, pagal kuriuos numatoma suteikti atitikties deklaraciją, mes taip pat deklaruojame, kad pirmiau nurodytas gaminys (-iai) taip pat atitinka šiuos taikomus reikalavimus:	
<input type="checkbox"/> Direktyva 2006 / 42 / EB dėl mašinų saugos <input checked="" type="checkbox"/> Direktyva 2011 / 65 / ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo (RoHS) <input type="checkbox"/> Reglamentas EB 1907 / 2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) <input type="checkbox"/> Nurodyti:	
Išdavimo vieta: [žr. versiją anglų kalba]	Data: [žr. versiją anglų kalba]
Vardas: [žr. versiją anglų kalba]	Funkcija: [žr. versiją anglų kalba]
Parašas: [žr. versiją anglų kalba]	

„Thermo Fisher Scientific“ gaminiai platinami visame pasaulyje, todėl produktų naudojimas, pritaikymas ir prieinamumas kiekviename šalyje priklauso nuo leidimo prekiauti būsenos atsižvelgiant į vietos teisės aktus. © „Thermo Fisher Scientific Inc.“, 2021. Visos teisės saugomos. Visi prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific“ ir jos filialų nuosavybė, nebent nurodyta kitaip. [LT]

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs	
Nosaukums: Thermo Fisher Scientific Oy	Adrese: Ratastie 2
Vienotais reģistrācijas numurs (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa SOMIJA
Izstrādājums(-i)	
Izstrādājuma nosaukums: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]	Unikālais ierīces numurs (pamata UDI-DI): [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]
Izstrādājuma kods: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]	Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūras kods: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]
Paredzētais mērķis	
Paziņojumi	
Mēs kā ražotājs vienīgi uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš norādītais izstrādājums atbilst Regulas (ES) 2017/746 prasībām attiecībā uz <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.	
Riska klasifikācija:	A Atbilstības novērtēšanas procedūras: <input checked="" type="checkbox"/> 17. pants
Attiecībā uz citiem piemērojamiem tiesību aktiem, kuros ir norādīta prasība izsniegt atbilstības deklarāciju, mēs paziņojam, ka iepriekš norādītais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst arī tālāk norādīto standartu piemērojamām prasībām. <input type="checkbox"/> Mašīnu direktīva 2006/42/EK <input checked="" type="checkbox"/> Dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana (RoHS) 2011/65/ES <input type="checkbox"/> Ķīmikāliju reģistrēšana, novērtēšana un apstiprināšana, kā arī ierobežošana (REACH regula) EK1907/2006 <input type="checkbox"/> Norādiet:	
Izdošanas vieta: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]	Datums: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]
Vārds: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]	Funkcija: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]
Paraksts: [lūdzu, skatīt versiju angļu valodā]	

Uzņēmuma Thermo Fisher Scientific izstrādājumi tiek izplatīti visā pasaulē, tāpēc to izmantošana, pielietojuma veidi un pieejamība ir atkarīga no attiecīgās valsts tirgu regulējošās iestādes apliecības statusa. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. Ja vien nav norādīts citādi, visas preču zīmes ir uzņēmuma Thermo Fisher Scientific un tā meitasuzņēmumu īpašums. [LV]

EU-OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

Fabrikant	
Naam: Thermo Fisher Scientific Oy	Adres: Ratastie 2
Enkelvoudig registratienummer (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLAND
Product(en)	
Productnaam: [Raadpleeg de Engelse versie]	Unieke hulpmiddelidentificatiecode (Basis UDI-DI): [Raadpleeg de Engelse versie]
Productcode: [Raadpleeg de Engelse versie]	Europese nomenclatuurcode medisch hulpmiddel [Raadpleeg de Engelse versie]
Beoogde doel	
<p>Thermo Scientific Indiko Clinical Chemistry Analyzers zijn volledig geautomatiseerde, willekeurig toegankelijke analyzers voor routine- en speciale verbindingen, waaronder specifieke eiwitten, therapeutische geneesmiddelen en drugs. Indiko Clinical Chemistry Analyzer(s) zijn bedoeld voor het diagnosticeren van ziekten of andere aandoeningen, waaronder het bepalen van de gezondheidstoestand, om een ziekte te genezen, te verminderen, te behandelen of te voorkomen. Indiko analyzers, en alle reagentia opgenomen in dit testsysteem, zijn uitsluitend bedoeld voor <i>in vitro</i> diagnostiek.</p> <p>Thermo Scientific Indiko Plus Clinical Chemistry Analyzers zijn volledig geautomatiseerde, willekeurig toegankelijke analyzers voor routine- en speciale verbindingen, waaronder specifieke eiwitten, therapeutische geneesmiddelen en drugs. Indiko Plus Clinical Chemistry Analyzer(s) zijn bedoeld voor het diagnosticeren van ziekten of andere aandoeningen, waaronder het bepalen van de gezondheidstoestand, om een ziekte te genezen, te verminderen, te behandelen of te voorkomen. Indiko Plus analyzers, en alle reagentia opgenomen in dit testsysteem, zijn uitsluitend bedoeld voor <i>in vitro</i> diagnostiek.</p>	
Verklaringen	
Wij, de fabrikant, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het betreffende product voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.	
Risicoclassificatie:	A Procedures voor overeenstemmingsbeoordeling: <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 17
<p>Met betrekking tot andere toepasselijke wet- en regelgeving voor het uitgeven van een verklaring van overeenstemming, verklaren wij verder dat het/de hierboven gespecificeerde product(en) ook voldoen aan de vereisten voor het volgende:</p> <p><input type="checkbox"/> 2006/42/EC Richtlijn betreffende machines</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> EC1907/2006 Richtlijn inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Specificeer:</p>	
Plaats van verzekering: [Raadpleeg de Engelse versie]	Datum: [Raadpleeg de Engelse versie]
Naam: [Raadpleeg de Engelse versie]	Functie: [Raadpleeg de Engelse versie]
Handtekening: [Raadpleeg de Engelse versie]	

De producten van Thermo Fisher Scientific worden wereldwijd verspreid dus gebruik, toepassingen en beschikbaarheid van de producten in elk land zijn afhankelijk van de status van de lokale regelgevende marketingautorisatie. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Thermo Fisher Scientific en haar dochterondernemingen tenzij anders vermeld. [NL]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent	
Nazwa: Thermo Fisher Scientific Oy	Adres: Ratastie 2
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLANDIA
Produkt(y)	
Nazwa produktu: [Podano w wersji w języku angielskim]	Kod Basic UDI-DI wyrobu: [Podano w wersji w języku angielskim]
Kod produktu: [Podano w wersji w języku angielskim]	Kod w europejskiej nomenklaturze wyrobów medycznych: [Podano w wersji w języku angielskim]
Zamierzony cel	
<p>Analizatory do chemii klinicznej Indiko firmy Thermo Scientific są całkowicie zautomatyzowanymi analizatorami o dostępie swobodnym, przeznaczonymi do rutynowych i specjalnych analiz chemicznych, włącznie z analizą swoistych białek, leków terapeutycznych i narkotyków. Analizatory do chemii klinicznej Indiko są przeznaczone do stosowania w diagnozowaniu chorób i innych dolegliwości, w tym także do ustalania stanu zdrowia, w celu wyleczenia, złagodzenia objawów, podejmowania prób leczenia i zapobiegania chorobom. Analizator Indiko i wszystkie odczynniki użyte do testu są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>.</p> <p>Analizatory do chemii klinicznej Indiko Plus firmy Thermo Scientific są całkowicie zautomatyzowanymi analizatorami o dostępie swobodnym, przeznaczonymi do rutynowych i specjalnych analiz chemicznych, włącznie z analizą swoistych białek, leków terapeutycznych i narkotyków. Analizatory do chemii klinicznej Indiko Plus są przeznaczone do stosowania w diagnozowaniu chorób i innych dolegliwości, w tym także do ustalania stanu zdrowia, w celu wyleczenia, złagodzenia objawów, podejmowania prób leczenia i zapobiegania chorobom. Analizator Indiko Plus i wszystkie odczynniki użyte do testu są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>.</p>	
Deklaracje	
Jako producent deklarujemy niniejszym na własną wyłączną odpowiedzialność, że przedmiotowy produkt spełnia wymogi Rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> .	
Klasyfikacja ryzyka:	A Procedury oceny zgodności: <input checked="" type="checkbox"/> Artykuł 17
<p>W odniesieniu do pozostałych mających zastosowanie przepisów prawa wymagających wystawienia deklaracji zgodności deklarujemy, że produkt(y) wskazany(-e) powyżej spełnia(ją) również mające zastosowanie wymogi następujących aktów prawnych:</p> <p><input type="checkbox"/> Dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> Rozporządzenie WE 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Inne (podać):</p>	
Miejsce wystawienia: [Podano w wersji w języku angielskim]	Data: [Podano w wersji w języku angielskim]
Nazwa: [Podano w wersji w języku angielskim]	Funkcjonować: [Podano w wersji w języku angielskim]
Podpis: [Podano w wersji w języku angielskim]	

Produkty firmy Thermo Fisher Scientific są dystrybuowane na całym świecie, dlatego sposoby używania, zastosowania i dostępność produktów w poszczególnych krajach zależą od dopuszczenia do obrotu na danym rynku przez organy właściwe miejscowo. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. O ile nie wskazano inaczej, wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Thermo Fisher Scientific i jej podmiotów zależnych. [PL]

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Fabricante		
Nome: Thermo Fisher Scientific Oy	Morada: Ratastie 2	
Número único de registo (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLÂNDIA	
Produto(s)		
Nome do produto: [Consulte a versão em inglês]	Identificação Única do Dispositivo (UDI-DI básico): [Consulte a versão em inglês]	
Código do produto: [Consulte a versão em inglês]	Código de nomenclatura europeia de dispositivos médicos: [Consulte a versão em inglês]	
Finalidade		
<p>Os Analisadores de Química Clínica Indiko da Thermo Scientific são analisadores de acesso aleatório totalmente automatizados para análises químicas de rotina e especiais, incluindo proteínas específicas, medicamentos e drogas que causam adição. Os Analisadores de Química Clínica Indiko destinam-se a ser utilizados no diagnóstico de doenças ou outras condições, incluindo uma determinação do estado de saúde, para curar, mitigar, tratar ou prevenir uma doença. O Indiko e todos os reagentes incluídos neste sistema de teste são concebidos para uma utilização apenas em diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>Os Analisadores de Química Clínica Indiko Plus da Thermo Scientific são analisadores de acesso aleatório totalmente automatizados para análises químicas de rotina e especiais, incluindo proteínas específicas, medicamentos e drogas que causam adição. Os Analisadores de Química Clínica Indiko Plus destinam-se a ser utilizados no diagnóstico de doenças ou outras condições, incluindo uma determinação do estado de saúde, para curar, mitigar, tratar ou prevenir uma doença. O Indiko Plus e todos os reagentes incluídos neste sistema de teste são concebidos para uma utilização apenas em diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>		
Declarações		
Nós, como fabricante, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto em questão está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .		
Classificação do risco:	A	Procedimentos de avaliação da conformidade: <input checked="" type="checkbox"/> Artigo 17
Relativamente a outras legislações aplicáveis que preveem a emissão de uma declaração de conformidade, declaramos ainda que o(s) produto(s) acima especificado(s) cumpre(m) igualmente os requisitos aplicáveis dos seguintes:		
<input type="checkbox"/> Diretiva de máquinas 2006/42/CE <input checked="" type="checkbox"/> Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas (RoHS) 2011/65/UE <input type="checkbox"/> Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) CE1907/2006 <input type="checkbox"/> Especifique:		
Local de emissão: [Consulte a versão em inglês]	Data: [Consulte a versão em inglês]	
Nome: [Consulte a versão em inglês]	Função: [Consulte a versão em inglês]	
Assinatura: [Consulte a versão em inglês]		

Os produtos da Thermo Fisher Scientific são distribuídos globalmente, pelo que as utilizações, aplicações e disponibilidade dos produtos em cada país dependem do estado de autorização local para comercialização regulamentar. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. [PT]

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Producător	
Nume: Thermo Fisher Scientific Oy	Adresă: Ratastie 2
Număr unic de înregistrare (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLANDA
Produse	
Denumirea produsului: [Consultați versiunea în limba engleză]	Identificator unic de bază al dispozitivului (IUD de bază) [Consultați versiunea în limba engleză]
Codul produsului: [Consultați versiunea în limba engleză]	Cod în nomenclatorul european al dispozitivelor medicale: [Consultați versiunea în limba engleză]
Scopul propus	
<p>Analizoarele de chimie clinică Thermo Scientific Indiko sunt analizoare complet automate cu acces aleatoriu pentru analize chimice comune și speciale, inclusiv proteine specifice, substanțe terapeutice, substanțe de abuz. Analizoarele de chimie clinică Indiko sunt concepute pentru a fi folosite în diagnoza bolilor sau a altor afecțiuni, inclusiv pentru determinarea stării de sănătate, cu scopul de a vindeca, ameliora, trata sau preveni o boală. Indiko și toți reactivii incluși în acest sistem de test sunt destinați exclusiv diagnozei <i>in vitro</i>.</p> <p>Analizoarele de chimie clinică Thermo Scientific Indiko Plus sunt analizoare complet automate cu acces aleatoriu pentru analize chimice comune și speciale, inclusiv proteine specifice, substanțe terapeutice, substanțe de abuz. Analizoarele de chimie clinică Indiko Plus sunt concepute pentru a fi folosite în diagnoza bolilor sau a altor afecțiuni, inclusiv pentru determinarea stării de sănătate, cu scopul de a vindeca, ameliora, trata sau preveni o boală. Indiko Plus și toți reactivii incluși în acest sistem de test sunt destinați exclusiv diagnozei <i>in vitro</i>.</p>	
Declarații	
Subscrisa, în calitate de producător, declarăm prin prezenta, pe proprie răspundere, că produsul care face obiectul acestui document este în conformitate cu cerințele Reglementării (UE) 2017/746 cu privire la dispozitivele medicale de diagnosticare <i>in vitro</i> .	
Clasă de risc:	Proceduri de evaluare a conformității:
A	<input checked="" type="checkbox"/> Articolul 17
<p>Cu privire la alte legi aplicabile privind emiterea unei declarații de conformitate, declarăm în continuare că produsele specificate mai sus respectă și cerințele aplicabile ale următoarelor directive:</p> <p><input type="checkbox"/> Directiva 2006/42/CE privind utilajele</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS)</p> <p><input type="checkbox"/> Regulamentul EC1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)</p> <p><input type="checkbox"/> Specificație:</p>	
Locul emiterii: [Consultați versiunea în limba engleză]	Data: [Consultați versiunea în limba engleză]
Nume: [Consultați versiunea în limba engleză]	Funcție: [Consultați versiunea în limba engleză]
Semnătura: [Consultați versiunea în limba engleză]	

Produsele Thermo Fisher Scientific sunt distribuite la nivel global, prin urmare, utilizarea, aplicațiile și disponibilitatea produselor în fiecare țară depind de starea autorizației de reglementare privind comercializarea pe plan local. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific și a filialelor sale, cu excepția cazului în care este specificat altfel. [RO]

VYHLÁSENIE EÚ O ZHODE

Výrobca	
Názov: Thermo Fisher Scientific Oy	Adresa: Ratastie 2
Jednoduché registračné číslo (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FÍNSKO
Produkt(-y)	
Označenie výrobku: [Pozri anglickú verziu]	Unikátny identifikátor pomôcky (základné UDI-DI): [Pozri anglickú verziu]
Kód výrobku: [Pozri anglickú verziu]	Kód európskeho názvoslovia pre zdravotnícke pomôcky: [Pozri anglickú verziu]
Zamýšľaný účel	
Vyhlásenia	
My ako výrobca týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že predmetný výrobok je v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/746 týkajúceho sa diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> .	
Klasifikácia nebezpečenstva:	Postupy hodnotenia zhody:
A	<input checked="" type="checkbox"/> Článok 17
<p>Pokiaľ ide o ďalšie príslušné právne predpisy, ktoré ustanovujú vydávanie vyhlásenia o zhode, ďalej vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú tiež príslušné požiadavky nasledujúcich noriem:</p> <p><input type="checkbox"/> Smernica o strojových zariadeniach 2006/42/ES</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/EÚ</p> <p><input type="checkbox"/> Registrácia, vyhodnocovanie, povoľovanie a obmedzovanie chemikálií (REACH) ES1907/2006</p> <p><input type="checkbox"/> Iné:</p>	
Miesto vydania: [Pozri anglickú verziu]	Dátum: [Pozri anglickú verziu]
Názov: [Pozri anglickú verziu]	Funkcia: [Pozri anglickú verziu]
Podpis: [Pozri anglickú verziu]	

Výrobky spoločnosti Thermo Fisher Scientific sa distribuujú do celého sveta, takže spôsoby použitia, aplikácie a dostupnosť výrobkov v jednotlivých krajinách závisia od stavu lokálneho regulačného povolenia predaja. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. Ak nie je uvedené inak, všetky obchodné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific a jej dcérskych spoločností. [SK]

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec	
Ime: Thermo Fisher Scientific Oy	Naslov: Ratastie 2
Enotna registrska številka (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINSKA
Izdelek/izdelki	
Ime izdelka: <i>[glejte angleško različico]</i>	Enotna identifikacija pripomočka (osnovni UDI-DI): <i>[glejte angleško različico]</i>
Koda izdelka: <i>[glejte angleško različico]</i>	Oznaka nomenklature evropskega medicinskega pripomočka: <i>[glejte angleško različico]</i>
Predviden namen	
<p>Klinični kemijski analizatorji Thermo Scientific Indiko so popolnoma avtomatizirani analizatorji z naključnim dostopom za rutinske in posebne kemijske reakcije, vključno z določenimi proteini, zdravili in drogami. Klinični kemijski analizatorji Indiko so namenjeni uporabi pri diagnosticiranju bolezenskih ali drugih stanj, vključno z ugotavljanjem zdravstvenega stanja z namenom zdravljenja, lajšanja, terapije ali preprečevanja bolezni. Analizator Indiko in vsi reagenti, ki so vključeni v ta preizkusni sistem, so namenjeni samo diagnostični uporabi <i>in vitro</i>.</p> <p>Klinični kemijski analizatorji Thermo Scientific Indiko Plus so popolnoma avtomatizirani analizatorji z naključnim dostopom za rutinske in posebne kemijske reakcije, vključno z določenimi proteini, zdravili in drogami. Klinični kemijski analizatorji Indiko Plus so namenjeni uporabi pri diagnosticiranju bolezenskih ali drugih stanj, vključno z ugotavljanjem zdravstvenega stanja z namenom zdravljenja, lajšanja, terapije ali preprečevanja bolezni. Analizator Indiko Plus in vsi reagenti, ki so vključeni v ta preizkusni sistem, so namenjeni samo diagnostični uporabi <i>in vitro</i>.</p>	
Izjave	
Kot proizvajalec z izključno odgovornostjo izjavljamo, da je zadevni izdelek v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746 o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih.	
Razvrstitev tveganj:	A Postopki ugotavljanja skladnosti: <input checked="" type="checkbox"/> Člen 17
Nadalje izjavljamo, da izdelek/izdelki, navedeni zgoraj, prav tako izpolnjujejo naslednje veljavne zahteve v zvezi z drugo veljavno zakonodajo, ki predvideva izdajo izjave o skladnosti:	
<input type="checkbox"/> Direktiva 2006/42/ES o strojih <input checked="" type="checkbox"/> Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi (RoHS) <input type="checkbox"/> Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) <input type="checkbox"/> Opreделите:	
Kraj izdaje: <i>[glejte angleško različico]</i>	Datum: <i>[glejte angleško različico]</i>
Ime: <i>[glejte angleško različico]</i>	Funkcija: <i>[glejte angleško različico]</i>
Podpis: <i>[glejte angleško različico]</i>	

Izdelki družbe Thermo Fisher Scientific se distribuirajo po vsem svetu, zato so uporabe, rabe in razpoložljivost izdelkov v vsaki državi odvisne od lokalnega statusa dovoljenja za promet. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Vse pravice pridržane. Če ni določeno drugače, so vse blagovne znamke v lasti družbe Thermo Fisher Scientific in njenih hčerinskih družb. [SL]

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare	
Namn: Thermo Fisher Scientific Oy	Adress: Ratastie 2
Enkelt registreringsnummer (SRN): FI-MF-000001479	FI-01620 Vantaa FINLAND
Produkt(er)	
Produktnamn: [Se den engelska versionen]	Unik enhetsidentifiering (Grundläggande UDI-DI): [Se den engelska versionen]
Produktkod: [Se den engelska versionen]	Nomenklaturkod för europeisk medicinteknisk enhet: [Se den engelska versionen]
Avsedda ändamål	
<p>Thermo Scientific Indiko kliniska kemianalysatorer är helt automatiserade random accessanalysatorer för rutinmässiga och specifika kemier, inklusive specifika proteiner, terapeutiska läkemedel och missbruksdroger. Indiko kliniska kemianalysatorer är avsedda för användning vid diagnos av sjukdomar eller andra tillstånd, inklusive fastställande av hälsotillstånd för att kunna bota, mitigera, behandla eller förebygga sjukdomar. Indiko och alla reagens i detta testsystem är endast avsedda för <i>in vitro</i>-diagnostik.</p> <p>Thermo Scientific Indiko Plus kliniska kemianalysatorer är helt automatiserade random accessanalysatorer för rutinmässiga och specifika kemier, inklusive specifika proteiner, terapeutiska läkemedel och missbruksdroger. Indiko Plus kliniska kemianalysatorer är avsedda för användning vid diagnos av sjukdomar eller andra tillstånd, inklusive fastställande av hälsotillstånd för att kunna bota, mitigera, behandla eller förebygga sjukdomar. Indiko Plus och alla reagens i detta testsystem är endast avsedda för <i>in vitro</i>-diagnostik.</p>	
Förklaringar	
Vi, som tillverkare, försäkrar härmed under vårt ensamma ansvar att den aktuella produkten överensstämmer med kraven i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik.	
Riskklassificering:	A
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse: <input checked="" type="checkbox"/> Artikel 17	
Med hänsyn till annan tillämplig lagstiftning som föreskriver utfärdande av en försäkran om överensstämmelse, förklarar vi vidare att de produkter som anges ovan också uppfyller de tillämpliga kraven i följande: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2006/42/EC Maskindirektiv <input checked="" type="checkbox"/> 2011/65/EU Begränsning av användning av vissa farliga ämnen (RoHS) <input type="checkbox"/> EC1907/2006 Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) <input type="checkbox"/> Specificera: 	
Plats för utfärdande: [Se den engelska versionen]	Datum: [Se den engelska versionen]
Namn: [Se den engelska versionen]	Fungera : [Se den engelska versionen]
Signatur: [Se den engelska versionen]	

Produkter från Thermo Fisher Scientific distribueras globalt så användning, applikationer och tillgänglighet av produkter i varje land beror på den lokala lagstadgade marknadsföringstillståndsstatusen. © 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific och dess dotterbolag om inte annat anges. [SV]