

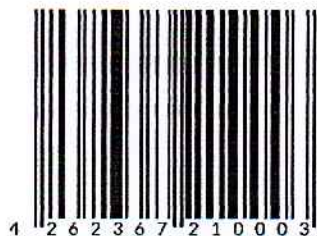
EU-Konformitätserklärung

für In-vitro-Diagnostika nach der Verordnung (EU) 2017/746

Hersteller: Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg
Telefon: +49 (0) 36741 / 2284
Telefax: +49 (0) 36741 / 2325
E-Mail: info@poly-optik.de
Internet: www.poly-optik.de

Unterzeichner: Dr. Axel Weidner, Geschäftsführer und verantwortliche Person
für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften

UDI: 4262367210003



Produktname: Zellenzählkammer entsprechend DIN 12847

Klassifikation: In-vitro-Diagnostikum der Klasse A

Kennzeichnung: **CE**

Erklärung: Wir bestätigen, dass die von uns hergestellten Zellenzählkammern der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika entsprechen sowie nach DIN 12847 hergestellt und geprüft sind.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015.

Die Firma Poly-Optik GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

Die Konformitätserklärung ist gültig bis zu einer Änderung des Produktes, längstens bis 12.05.2027.

Bad Blankenburg, 12.05.2022




Dr. Axel Weidner