



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kód: ESR\_DECO\_SIR20LC\_ROLLER20\_2-1\_CS

Date:

2024-09-05

Výrobce:

Název výrobce/registrovaný obchodní název	ALIFAX S.R.L.
Adresa	Via Merano 30 33045 NIMIS (UD) ITALY

prohlašuje na svou odpovědnost, že níže uvedený prostředek(y):

Název produktu a kat. číslo	ROLLER 20	SI R20-LC
Zamýšlené použití	ROLLER 20 je in vitro diagnostický automatický analyzátor pro kvantitativní stanovení sedimentace erytrocytů (ESR) ve vzorcích lidské krve s EDTA od dospělých a dětských pacientů s podezřením na zánět. ROLLER 20 poskytuje výsledky pro informování klinického managementu u závažných i nezávažných stavů, které vyžadují další diagnostické vyšetření a vyhodnocení klinického stavu.. Lékař provádí své odborné zhodnocení informací poskytnutých analyzátořem díky svým odborným znalostem, kompetencím a schopnostem dle místního práva.	
Základní UDI-DI	805604014SIR20.195.804DA	
Třída rizika	Podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 [IVDR]: Třída A.	

je v souladu s nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro [IVDR].

Dále prohlašujeme, že zařízení bylo navrženo a vyrobeno v souladu s níže uvedenými normami a evropskými směrnici/ nařízeními:

Normami	EN ISO 13485:2016+A11:2021: Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes EN ISO 14971:2019: Medical devices - Application of risk management to medical devices EN ISO 15223-1:2021: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements EN ISO 18113-1:2011: In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements EN ISO 18113-3:2011: Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use IEC 62304:2006+A1:2015: Medical device software - Software life cycle processes IEC 62366-1:2015+A1:2020: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices IEC 61010-1:2010+A1:2016: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements IEC 61010-2-101:2018: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC TR 62366-2:2016: Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
Společné Specifikace	N/A
Evropskými směrnici/nařízeními	Directive 2011/65/EU (RoHS2) and subsequent amendments Regulation (EU) 1907/2006 (REACH)



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

Kód: ESR\_DECO\_SIR20LC\_ROLLER20\_2-1\_CS

Date:

2024-09-05

	Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU and its harmonized standards Low Voltage Directive (LVD) Directive 2014/35/EU and its harmonized standards
--	--

Zařízení byla označena značkou CE jako zdravotnické prostředky IVD podle článku 48 (10) nařízení IVDR 2017/746.

Jakákoli změna provedená na zařízení/zařízeních bez předchozího souhlasu výrobce má za následek automatickou ztrátu platnosti tohoto prohlášení o shodě.

Místo a datum vydání: Nimis (UD), 05 září 2024

Jméno a funkce: Camillo Galliano, Managing Director

Podpis:



**ALIFAX s.r.l.**  
Managing Director  
Camillo Galliano