



Déclaration CE de Conformité

DIAGAST déclare par le présent certificat que le dispositif médical de diagnostic in vitro :

QWALYS® 3

REF 90854

a été conçu, fabriqué et contrôlé selon les exigences essentielles sanitaires et de sécurité, et est en conformité avec les directives européennes et les normes européennes suivantes :

98/79/CE

Directive du Parlement Européen et du Conseil du 27 Octobre 1998, transposée par l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Annexe III - Déclaration CE de conformité.

2014/30/UE

Directive relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique.

2014/35/UE

Directive à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

2011/65/UE

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

NF EN 61326-1 : 2012, 61326-2-6 : 2013

Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire. Exigences relatives à la CEM.

Partie 1 : exigences générales.

Partie 2-6 : exigences particulières - Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD).

NF EN 61010-1 : 2011, 61010-2-081 : 2015, 61010-2-101 : 2017

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire.

Partie 1 : prescriptions générales.

Partie 2-081 : prescriptions particulières pour les appareils de laboratoire, automatiques et semi-automatiques, destinés à l'analyse et autres usages.

Partie 2-101 : prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

En conséquence de quoi le marquage CE a été apposé sur le dispositif précité.

28 janvier 2020

Président Directeur Général _____


(Bruno Morino)



NF EN ISO 13485