

AIG Phivea® - Declaration of Conformity for Version Phivea-1.0 - Danish

Status:	Published
Version:	3.0
Date:	2022-05-03

EC Declaration of Conformity

Manufacturer's Name*	gMendel ApS
Manufacturer's Address*	Fruebjergvej 3, 2100 Copenhagen, Denmark.
SRN (Single Registration Number)*	DK-MF-000018618
Contact Detail*	<p>https://www.g-mendel.com/ info@g-mendel.com</p> <p>gMendel ApS Fruebjergvej 3 2100 Copenhagen Denmark</p>
Product*	Phivea®
Basic UDI-DI*	N/A - ikke påkrævet af IVDD
Classification*	Phivea®-produktet opfylder definitionen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som præsenteret i EU: 98/79 / EF. Phivea® er hverken opført i bilag II til EU: 98/79 / EC eller en enhed til selvtestning.
Conformity Assessment Route*	Phivea® følger overensstemmelsesvurderingsproceduren specificeret i bilag III til EU:98/79/EC-forordningen. Enheden, der er omfattet af denne EU-erklæring, er i overensstemmelse med EU:98/79/EC-forordningen.
Common Specification*	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr -- Kvalitetsstyringssystemer -- Krav til regulatoriske formål • ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr • IEC 62304:2006 Software til medicinsk udstyr - Softwarelivscyklusprocesser • EN ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med medicinsk udstyrsetiketter, mærkning og information, der skal leveres - Del 1: Generelle krav

	<ul style="list-style-type: none">• EN ISO 18113-1:2011 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Oplysninger leveret af producenten (mærkning) - Del 1: Betingelser, definitioner og generelle krav
Notified Body (if applicable)	N/A
Additional Information	N/A

Udmelding

Denne overensstemmelseserklæring er udstedt under gMendel ApS' ansvar.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er specificeret ovenfor, opfylder bestemmelserne i **Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices**.

Derudover garanterer vi, at enheden er udviklet og fremstillet under gMendels kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med ISO 13485:2016 og ISO 14971:2019 standarder. Denne erklæring understøttes af kvalitetsstyringssystemets godkendelse udstedt af LRQA Nederland B.V.

Underskrift

Al understøttende dokumentation for denne EF-overensstemmelseserklæring opbevares i producentens dokumentstyringssystem.

Chris Kyriakidis
Chief Executive Officer
2022-05-03

