

27.6.2023

Vakuutus

Vakuutus Euroopan Parlamentin ja Neuvoston *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/746 noudattamisesta.

Laitteen nimi: Keramidit, sydän- ja diabetesriskitesti

Tutkimuksen nimi: Pt -CERT, S -Keram tai Pt -Hertta

Riskiluokka: luokka B

Tyyppi: Omavalmistus

Valmistaja: Zora Biosciences Oy
Tietotie 2 C
02150 Espoo
Suomi

Vakuutus:

Lääkinällinen laite, CERT Sydän- ja diabetesriskitesti, täyttää lääkinällisten ja IVD-laitteiden asetuksen 2017/746 liitteen I mukaiset Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Asetusta tukevat dokumentit säilytetään valmistajan hallinnassa.