

## EU Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway Suite #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Authorized EU Contact:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milano, Italy

**Product Type:** Premier MDR

**Model No:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045,  
81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC,  
81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR w/3D Auto Handling Unit

### Index:

Language	Pages
English-----	2
Czech-----	3
French-----	4
Polish-----	5
Romanian-----	6
Italian.....	7
Slovak.....	8
Spanish.....	9
German.....	10





ALPHATECHNOLOGIES

## Prohlášení o shodě EU

**Výrobce:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Autorizovaný kontakt EU:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Typ výrobku:** Premier MDR

**Č. Modelu:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR s 3D systémem automatického podávání vzorků

**Sériová čísla:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Technické zprávy:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Akreditace laboratoře třetí strany:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Směrnice:** Alpha Technologies prohlašuje, na naši výhradní odpovědnost, že předmětné zařízení je v souladu se směrnicí o strojních zařízeních 2006/42 / ES a směrnicí EMC 2014/30 / EU

### Zvažované standardy, úplné nebo zčásti:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009

### Zodpovědná osoba

<b>Jméno:</b>	Michael Driscoll	<b>Umístění:</b> Hudson, Ohio USA
<b>Funkce ve společnosti:</b>	Produktový manažer	<b>Datum:</b> 12. února 2020

## Déclaration de Conformité EU

**Fabricant:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Contact autorisé de l'EU:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Type Produit:** Premier MDR

**N° modèle:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR avec système 3D de gestion automatique d'échantillon)

**Numéros de série:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Rapports techniques** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Laboratoire tiers d'accréditation:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Directives:** Alpha Technologies déclare, sous notre seule responsabilité, que l'équipement en question est conforme à la Directive Machines 2006/42 / CE et à la Directive CEM 2014/30 / UE

### Normes concernées, entièrement ou en partie:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009



### Personne Responsable

**Nom:** Michael Driscoll **Emplacement :** Hudson, Ohio USA

**Fonction dans la société:** Chef de produit **Date:** 12 février 2020

## Deklaracja zgodności EU

**Producent:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Autoryzowany kontakt w UE:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Rodzaj produktu:** Premier MDR

**Nr modelu:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR z automatycznym podajnikiem próbek 3D

**Numer seryjny:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Raporty techniczne:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Akredytacja laboratorium zewnętrznego:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Dyrektywy:** Alpha Technologies oświadcza, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że przedmiotowy sprzęt jest zgodny z Dyrektywą Maszynową 2006/42 / WE i Dyrektywą EMC 2014/30 / UE

### Normy rozważane, pełne lub częściowe:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009



### Osoba odpowiedzialna

**Imię i nazwisko:** Michael Driscoll **Lokalizacja:** Hudson, Ohio USA

**Stanowisko:** Menedżer produktu **Dnia:** 12 lutego 2020 r

## Declarație de conformitate EU

**Producător:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Contact autorizat UE** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Tip produs:** Premier MDR

**Nr. Model:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR w/3D sistem de manipulare automată

**Numere de serie:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Rapoarte tehnice:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Laborator al 3-lea partid  
Accreditare:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Directivă:** Alpha Technologies declară, sub responsabilitatea noastră exclusivă, că echipamentul în cauză respectă Directiva privind mașinile 2006/42 / CE și Directiva EMC 2014/30 / UE

### Standarde luate în considerare, integral sau parțial:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009



### Persoană responsabilă

**Numele:** Michael Driscoll **Locație:** Hudson, Ohio USA

**Poziția în companie:** Manager de produs **Data:** 12 februarie 2020

## Dichiarazione di Conformita' EU

**Produttore:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Contatto UE autorizzato:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Tipo di Prodotto:** Premier MDR

**Modello Nr.:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR w/3D di gestione automatica dei campioni

**Numeri seriali:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Rapporti tecnici:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Accreditazione laboratorio terzi:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Direttive:** Alpha Technologies dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che l'apparecchiatura in questione è conforme alla Direttiva macchine 2006/42 / CE e Direttiva EMC 2014/30 / UE

### Standard considerati, in tutto o in parte:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009



### Responsabile

**Nome :** Michael Driscoll **Località :** Hudson, Ohio USA

**Posizione in Azienda:** Responsabile del prodotto **Data :** 12 febbraio 2020

## Prehlásenie o zhode EU

**Výrobca:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Autorizovaný kontakt na EÚ:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Typ výrobku:** Premier MDR

**Č. Modelu:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR w/3D automatického podávania vzoriek

**Sériové čísla:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Technické správy:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Akreditácia- Laboratória tretej strany:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Smernice:** Alpha Technologies vyhlasuje, na našu vlastnú zodpovednosť, že predmetné vybavenie je v súlade so smernicou o strojných zariadeniach 2006/42 / ES a smernicou o EMC 2014/30 / EÚ

### Posudzované normy, úplné alebo čiastočne:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009



### Zodpovedná osoba

**Meno:** Michael Driscoll

**Umiestnenia:** Hudson, Ohio USA

**Funkcia v spoločnosti:** Produktový manažér

**Dátum :** 12. februára 2020



## Declaración de conformidad EU

**Fabricante:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Contacto autorizado de la UE:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Tipo de producto:** Premier MDR

**Modelo No:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045, 81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC, 81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR w/3D sistema de manejo automático

**Números de serial:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500, 72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Reportes técnicos:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Laboratorio que emite la certificación:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Directivas:** Alpha Technologies declara, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el equipo en mencion cumple con la Directiva de Maquinaria 2006/42 / EC y la Directiva EMC 2014/30 / EU

### Normas consideradas, total o parcialmente

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN 61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009



### Persona responsable

**Nombre:** Michael Driscoll **Lugar:** Hudson, Ohio USA

**Posición en la empresa:** Responsable de producto **Fecha:** 12 de febrero de 2020



ALPHA TECHNOLOGIES

## EU-Konformitätserklärung

**Hersteller:** Alpha Technologies  
6279 Hudson Crossing Parkway #200  
Hudson, Ohio USA 44236

**Autorisierter  
EU-Ansprechpartner:** Alpha Technologies  
Via G. Matteotti 62  
20092 Cinisello Balsamo  
Milan, Italy

**Produktart:** Premier MDR

**Modell-Nr:** 81040, 81040HC, 81041, 81041HC, 81042, 81043, 81043HC, 81044, 81045,  
81045HC, 81046, 81050, 81050HC, 81051, 81051HC, 81052, 81053, 81053HC,  
81054, 81055, 81055HC, 81056, Premier MDR w/3D Automatisierungs  
Handling System

**Seriennummer:** 69xAxx0001-69xAxx0500, 70xAxx0001-70xAxx0500, 71xAxx0001-71xAxx0500,  
72xAxx0001-72xAxx0500, 73xAxx0001-73xAxx0500, 74xAxx0001-74xAxx0500

**Technische Berichte:** F2LQ6155-R1, F2LQ7215-02E

**Drittanbieter-Labor  
Akkreditierung:** <https://f2labs.com/accreditations>

**Richtlinien:** Alpha Technologies erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die betreffende  
Geräte den Maschinenrichtlinien 2006/42 / EG und der EMV-Richtlinie  
2014/30 / der EU entspricht

### Berücksichtigte Standards, vollständig oder teilweise:

IEC/EN 60204-1:2006+A1:2009, EN ISO 13849-1:2015, EN 61326-1:2013, EN 55011:2009, EN  
61000-3-2:2006, EN 61000-3-3:2013, EN 13736: 2003 +A1:2009

**Verantwortliche Name:** Michael Driscoll **Ort:** Hudson, Ohio USA

**Position im Unternehmen:** Produktmanager **Date:** 12. Februar 2020