

**EU Declaration of Conformity**



PN: 6600532-01

SN: \_\_\_\_\_

**APPLICATION OF COUNSEL DIRECTIVES:**

IVD Directive 98/79/EC  
EMC Directive 2014/30/EU  
Low Voltage Directive 2014/35/EU  
RoHS2 Directive 2011/65/EU

**MANUFACTURERS NAME:**

Hamilton Company

**Manufacturer's Address:**

4970 Energy Way  
Reno, Nevada, 89502  
USA

**MODEL:**

VIAL CAP MANAGEMENT SYSTEM

**CONFORMS TO:**

**EMC EMISSIONS**

EN 61326-1:2013 Class B

**EMC IMMUNITY**

EN 61326-1:2013

**Including:**

EN 61000-3-2:2014		CEI EN 61000-4-5	2015 Edition, May 1, 2015
EN 61000-3-3:2013		CEI EN 61000-4-6	2014 Edition, September 1, 2014
CEI EN 61000-4-2	2011 Edition, April 1, 2011	CEI EN 61000-4-8	2013 Edition, July 1, 2013
CEI EN 61000-4-3	3rd Edition, April 2007	CEI EN 61000-4-11	2006 Edition, February 1, 2006
CEI EN 61000-4-4	2013 Edition, July 1, 2013		

**SAFETY**

CEI EN 61010-1	2013 Edition, October 1, 2013	ISO 18113-1	1st Edition, December 15, 2009
CEI EN 61010-2-081	2015 Edition, July 1, 2015	ISO 14971	2nd Edition, March 1, 2007

**ADDITIONAL INFORMATION**

CAN/CSA C22.2 NO. 61010-1-12  
CAN/CSA C22.2 NO. 61010-2-081:15  
CFR 47 Part 15 - RADIO FREQUENCY DEVICES Class B October 1, 2010  
ICES-003



I, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above directive and standards.

VP Research and Development:

Eddie Guzman \_\_\_\_\_  
Hamilton Company Reno, USA

Date: 01 / 22 / 2019  
day month year

/HAMILTON logotipas/

## ES atitikties deklaracija

/CE žyma/

PN: 6B0053201

SN: \_\_\_\_\_

## TAIKOMOS TARYBOS DIREKTYVOS:

IVD Direktyva 98/79/EB  
 EMS Direktyva 2014/30/ES  
 Žemosios įtampos direktyva 2014/35/ES  
 RoHS2 Direktyva 2011/65/ES

## GAMINTOJO PAVADINIMAS:

Hamilton Company

## Gamintojo adresas:

4970 Energy Way  
 Reno, Nevada, 89502  
 JAV

## MODELIS:

**VIAL CAP MANAGEMENT SYSTEM**  
 (Buteliukų užsukimo / atsukimo sistema)

**ATITINKA:** EMS spinduliuotė  
 EN 61326-1:2013, B klasė

## EMS ATSPARUMAS

EN 61326-1:2013

*/skaitant:*

EN 61000-3-2:2014		CEI EN 61000-4-5	2015 leidimas, 2015-05-01
EN 61000-3-3:2013		CEI EN 61000-4-6	2014 leidimas, 2014-10-01
CEI EN 61000-4-2	2011 m. leidimas, 2011-04-01	CEI EN 61000-4-8	2013 leidimas, 2013-07-01
CEI EN 61000-4-3	3-iasis leidimas, 2007 m. balandis	CEI EN 61000-4-11	2006 leidimas, 2006-02-01
CEI EN 61000-4-4	2013 m. leidimas, 2013-07-01		

## SAUGA

CEI EN 61010-1	2013 m. leidimas, 2013-10-01	ISO 18113-1	1-asis leidimas, 2009-12-15
CEI EN 61010-2-081	2015 m. leidimas, 2015-07-01	150 14971	2-asis leidimas, 2007-03-01

/c SA® us logotipas/

## PAPILDOMA INFORMACIJA

CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12  
 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-081:15  
 CFR 47 dalis 15 - RADIO DAŽNIO PRIETAISAI, B klasė, 2010 m. spalio 1 d.  
 ICES-003

Aš, žemiau pasirašęs, pareiškiu, kad aukščiau minima įranga atitinka aukščiau minimas direktyvas ir standartus.

Tyrimų ir plėtros VP  
 Eddie Guzman /parašas/  
 Hamilton Company Reno, JAV

Data: 2019-01-22  
 metai – mėnuo – diena

DC-0005 red. A

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
 Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
 Data 2021-03-30  
 UAB Diamedica  
 Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

# **Declaration of Conformity**

## **Product Identification**

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit

Cat. Number : 744300.4.UC384

EDMA code : 14 05 01 01 00 : Parasitology extraction reagents

## **Manufacturer**

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 138-828, Korea

## **EU Authorized Representative**

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

## **Standards Applied**

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 and others

## **Mean of Conformity**

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

## **Product Classification**

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

## **Signature**

Date : May 10, 2016

Name : Jong-Yoon Chun

Signature :



# Atitikties deklaracija

## Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas : STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit

Kat. Nr : 744300.4.UC384

EDMA kodas : 14 05 01 01 00: Parazitologiniai ekstrakcijos reagentai

## Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seulas, 138-828, Korėja

## Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbertas, Vokietija

## Taikomi standartai

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 ir kt.

## Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje dėl šalių narių įstatymų harmonizavimo dėl In-Vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EC pagal III priedą.

## Produkto klasifikacija

Kitas IVD/ Nėra sąraše A, nėra sąraše B, nėra skirtas savęs paties patikrai.

## Parašas

Data : 2016 m. gegužės 10 d.

Vardas, Pavardė : Jong-Yoon Chun

Parašas : /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *A. Gegolevičiūtė*

Data: *2017-06-15*

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

# **Declaration of Conformity**

## **Product Identification**

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Anyplex™ II HPV HR Detection

Cat. Number : HP7E00X, HP7E00L

EDMA code : 15 04 40 03 00 (Human papilloma virus - NA Reagents)

## **Manufacturer**

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91 Ogeum-ro, Songpa-Gu, Seoul, Republic of Korea 05548

## **EU Authorized Representative**

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

## **Standards Applied**

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 and others

## **Mean of Conformity**

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

## **Product Classification**

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

## **Signature**

Date : October 28, 2020

Name / Position : Jong-Yoon Chun / Top Management

Signature :



# **Atitikties deklaracija**

## **Produkto identifikacija**

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas: Anyplex™ II HPV HR Detection

Katalogo Nr.: HP7E00X, HP7E00L

EDMA kodas: 15 04 40 03 00 (Žmogaus papilomos virusas - NR reagentai)

## **Gamintojas**

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-Gu, Seoul, Korėjos Respublika 05548

## **Įgaliotas atstovas ES**

Pavadinimas : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Vokietija

## **Taikomi standartai**

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 ir kt.

## **Atitikties reikšmė**

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje dėl šalių narių įstatymų harmonizavimo dėl in-vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EC, pagal III priedą.

## **Produkto klasifikacija**

Kitas IVD/ Nėra sąrašė A, nėra sąrašė B, nėra skirtas savęs paties patikrai.

## **Parašas**

Data: 2020 m. spalio 28 d.

Vardas, Pavardė: Jong-Yoon Chun / Aukščiausia valdyba

Parašas: /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2021-01-29  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



**BIO-RAD LABORATORIES  
LIFE SCIENCE GROUP  
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**MANUFACTURER:** Bio-Rad Laboratories Inc.

**ADDRESS:** 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

**EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE:**

Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

**PRODUCT(S) NAME(S) and CATALOG NUMBER(S):**

CFX96™ Real Time PCR Detection System	<b>1855095-IVD</b>
Including: C1000™ Thermal Cycler Chassis	<b>1841000-IVD</b>
CFX96™ Optical Reaction Module	<b>1845097-IVD</b>
CFX Manager Software	<b>1845011-IVD</b>

**CLASSIFICATION:**

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> ANNEX II-A | <input type="checkbox"/> DEVICE FOR SELF TESTING |
| <input type="checkbox"/> ANNEX II-B | <input checked="" type="checkbox"/> OTHER DEVICE |

**CONFORMITY ROUTE**

- ANNEX III  
 ANNEX IV.3 Full Quality System  
 ANNEX IV.4 Product Design Examination

**EC CERTIFICATE No.:**  
 Name of Notified Body :  
 Notified Body Identification No. :  
 Expiration Date :

ANNEX V Type Examination

**EC CERTIFICATE No.:**  
 Name of Notified Body :  
 Notified Body Identification No. :  
 Expiration Date:

ANNEX VII Production Quality System

**NEW PRODUCT(S)** (Notification according to article 10 point 4)  YES  NO

**GENERIC DEVICE GROUP CODE:**

GMDN Nomenclature: 48031

**GENERIC DEVICE GROUP TERM (GMDN Nomenclature):**

Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, automated

We hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives

**APPLICABLE DIRECTIVE:**

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* Diagnostic medical devices

**APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS:**

EN ISO 13485:2003 ; EN ISO 14971 ; EN 980:2008 ; EN 18113-3:2009 ; EN 61010-2-101 ; EN 61326-2-6

	Hercules	October 3, 2011
Signature	Issued in	Date
Bradford J. Crutchfield	Vice President	
Name	Function	

This document contains proprietary information. Do not reproduce, transfer to other documents, or disclose to others without prior authorization.

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/  
**BIO-RAD LABORATORIES**  
**LIFE SCIENCE GROUP**  
**CE ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**GAMINTOJAS:** Bio-Rad Laboratories Inc.

**ADRESAS:** 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, JAV

**ĮGALIOJAS ATSTOVAS**

**EUROPOJE:** Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, Prancūzija

**PRODUKTO (-Ų) PAVADINIMAS (-AI) IR KATALOGO NUMERIS (-IAI):**

CFX96™ Real Time PCR Detection System	<b>1855095-IVD</b>
Įskaitant: C1000™ Thermal Cycler Chassis	<b>1841000-IVD</b>
CFX96™ Optical Reaction Module	<b>1845097-IVD</b>
CFX Manager Software	<b>1845011-IVD</b>

**KLASIFIKACIJA:**

PRIEDAS II-A                       SAVIPATIKROS PRIEMONĖ  
 PRIEDAS II-B                       KITOS PRIEMONĖS

**ATITIKTIES KELIAS:**

PRIEDAS III  
 PRIEDAS IV.3 Pilna kokybės užtikrinimo sistema  
 PRIEDAS IV.4 Produkto projektavimo tyrimas

**EC SERTIFIKATAS Nr.:**

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:  
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis Nr.:  
Galiojimo pabaigos data:

PRIEDAS V Tyrimo tipas:

**EC SERTIFIKATAS Nr.:**

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:  
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis Nr.:  
Galiojimo pabaigos data:

PRIEDAS VII Gamybos kokybės sistema

**NAUJAS PRODUKTAS (-AI)** (Notifikavimas pagal 10 straipsnio 4 punktą)  TAIP  NE

**BENDRINIS PRIEMONIŲ GRUPĖS KODAS:**

GMDN nomenklatūra: 48031

**BENDRINIS PRIEMONIŲ GRUPĖS TERMINAS (GMDN nomenklatūra):**

Termociklinis nukleininų rūgščių amplifikavimo analizatorius IVD, automatizuotas.

Šiuo raštu tvirtiname, jog aukščiau minimas produktas (-ai) atitinka šių direktyvų reikalavimus:  
**TAIKOMOS DIREKTYVOS:**

Europos Parlamento ir 1998m. spalio 27 d. Tarybos direktyva 98/79/EC dėl *in vitro* diagnostinių medicinos priemonių.

**TAIKOMI HARMONIZUOTI STANDARTAI:**

EN ISO 13485:2003; EN ISO 14971; EN 980:2008; EN 18113-3:2009; EN 61010-2-101; EN 61326-2-6

/parašas/

Parašas

Hercules

Išleidimo vieta

2011 m. spalio 3 d.

Data

Brandon J. Crutchfield

Vardas, pavardė

Vice prezidentas

Pareigos

Šiame dokumente yra pateikiama nuosavybės teise priklausanti informacija. Be išankstinio įgaliojimo informacijos negalima kopijuoti, perkelti į kitus dokumentus ar atskleisti trečiosioms šalims.

IBR-002-01, Rel 11, Įsigaliojimo data 12-21-09

Lapas 1 iš 1

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-06-19

**UAB Diamedica**  
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080



**Signature Manifest****Document Number:** 608517**Revision:** H**Title:** ML STAR / STARLET IVD, DECLARATION OF CONFORMITY

All dates and times are in Pacific Standard Time .

**608517 Approval****APPROVAL**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Trinidad Jimenez (JIMENEZ_T)	Document Control Specialist	04 Oct 2016, 08:44:53 AM	Approved

**RELEASE**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Trinidad Jimenez (JIMENEZ_T)	Document Control Specialist	04 Oct 2016, 08:45:16 AM	Approved

## EU Declaration of Conformity



IVD Directive

P/N \_\_\_\_\_

S/N \_\_\_\_\_

Application of Council Directive: IVD Directive 98/79/EC  
EMC Directive 2014/30/EU  
Low Voltage Directive 2014/35/EU  
RoHS2 Directive 2011/65/EU  
UV-C Directive 2006/25/EC

Manufacturer's Name: Hamilton Company



Manufacturer's Address:  
4970 Energy Way  
Reno, Nevada, 89502  
USA

Importer:  
Hamilton Bonaduz AG  
CH-7402 Bonaduz  
Switzerland

Model: Microlab STAR IVD, Microlab STARlet IVD

Conforms to: EMC: Emissions  
EN 61326-1:2006, and EN 61326-2-6:2006, Class B

EMC: Immunity  
EN 61326-1:2006, and  
EN 61326-2-6:2006  
which includes:  
EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; EN 61000-4-2  
EN 61000-4-3; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5  
EN 61000-4-6; EN 61000-4-8; EN 61000-4-11

Safety:  
EN 61010-1:2010 (3<sup>rd</sup> edition); Including the UV Light Kit Option  
EN 61010-2-081:2001 + A1:2003  
EN 61010-2-010 (2003)  
EN 61010-2-020 (2006)  
EN 61010-2-101 (2002)  
EN 60825-1:2014 (3<sup>rd</sup> edition)  
ISO 18113-1 (Labeling)

Risk Management:  
ISO 14971 (2007)



Additional Information:  
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 (3<sup>rd</sup> edition); Including the UV Light Kit Option  
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-081-04  
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-010-04  
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101-04  
UL Std. No. 61010-1 (3<sup>rd</sup> edition)  
FCC, Part 15, Class B  
FDA class 1 510(k) exempt,  
21 CFR 862.2750 and  
21 CFR 866.2500

I, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above directive and standards.

Hamilton Reno, USA

Director of Quality  
Eric Lute  
Reno, Nevada

Date: 08-SEP-2016

PUBLIKUOTA versija: RNO-MFG-REL

### Parašo patvirtinimas

Dokumento numeris: 608517

Redakcija: H

Pavadinimas: ML STAR / STARLET IVD, DECLARATION OF CONFORMITY

Visos datos ir laikas yra pateikiami Ramiojo vandenyno standartiniu laiku

### 608517 patvirtinimas

#### PATVIRTINIMAS

Pavardė/parašas	Pareigos	Data	Reikšmė/priežastis
Trinidad Jimenez (JIMENEZ_T)	Dokumentų kontrolės specialistas	2016-10-04, 08:44:53	Patvirtinta

#### IŠLEIDIMAS

Pavardė/parašas	Pareigos	Data	Reikšmė/priežastis
Trinidad Jimenez (JIMENEZ_T)	Dokumentų kontrolės specialistas	2016-10-04, 08:45:16	Patvirtinta

/logotipas/

## ES atitikties deklaracija

/CE žyma/

IVD direktyva

P/N \_\_\_\_\_

S/N \_\_\_\_\_

Tarybos direktyvos taikymas:

IVD direktyva 98/79/EB  
EMC direktyva 2014/30/ES  
Žemos įtampos direktyva 2014/35/ES  
RoHS2 direktyva 2011/65/ES  
UV-C direktyva 2006/25/EB

Gamintojo pavadinimas:

Hamilton Company

/logotipas/

Gamintojo adresas:  
4970 Energy Way  
Reno, Nevada, 89502  
JAV

Importuotojas:  
Hamilton Bonaduz AG  
CH-7402 Bonaduz  
Šveicarija

Modelis:

Microlab STAR IVD, Microlab STARlet IVD

Atitinka:

EMC: emisija  
EN 61326-1:2006 ir EN 61326-2-6:2006, B klasė

EMC: imunitetas  
EN 61326-1:2006 ir  
EN 61326-2-6:2006

įskaitant:

EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; EN 61000-4-2  
EN 61000-4-3; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5  
EN 61000-4-6; EN 61000-4-8; EN 61000-4-11

Sauga:

EN 61010-1:2010 (3-ias leidimas); įskaitant UV šviesos rinkinį  
EN 61010-2-081:2001 + A1:2003  
EN 61010-2-010 (2003)  
EN 61010-2-020 (2006)  
EN 61010-2-101 (2002)  
EN 60825-1:2014 (3-ias leidimas)  
ISO 18113-1 (žymėjimas)

Rizikos valdymas:

ISO 14971 (2007)

Papildoma informacija:

CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1-12 (3-ias leidimas), įskaitant UV šviesos rinkinį

CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-2-081-04  
CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-2-010-04  
CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-2-101-04  
UL Std. Nr. 61010-1 (3-ias leidimas)  
FCC, 15 dalis, B klasė  
FDA klasė 1, 510 (k) neįskaitant,  
21 CFR 862.2750 ir  
21 CFR 866.2500

Aš, parašiusysis žemiau, šiuo raštu tvirtinu, kad aukščiau nurodyta įranga atitinka aukščiau nurodytas direktyvas ir standartus.

Hamilton, Reno, JAV

Kokybės direktorius /parašas/  
Eric Lute  
Reno, Nevada

Data: 2016-09-08

608517/H

Atspausdinta 2019 m. rugsėjo 30 d., 14:30:43, Atspausdino LUTE\_E

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2019-09-30  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva