

HOLOGIC®**Declaration of Conformity****SIGNATURES
ON FILE**

	Name	Title
Document Author:	Eva Maxwell	Regulatory Affairs Specialist
Revision Author:	Liz Cooper	Regulatory Affairs Specialist
Rev. Approved By:	Fredric M. Gold	Manager, Post Market Quality Assurance
Rev. Approved By:	Keith Duggan	Director, Manufacturing Operations
Rev. Approved By:	Christine Nichols	Sr. Manager, Regulatory Affairs
Rev. Approved By:	Angel Estrada	Authorized Representative

DOCUMENT NUMBER	DHM-07946	REV. 002	REV. RELEASE DATE 18NOV2019	Page 1 of 3
-----------------	-----------	-------------	--------------------------------	-------------

D79192-000-F07, Rev. 006



Declaration of Conformity

Name of Manufacturer:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, USA
Phone: +1 (508) 263-2900

Authorized Representative:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Intended Use:

ThinPrep Pap Test Filters are single-use consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of fluid-based gynecologic specimens for use with the ThinPrep Pap Test.

ThinPrep Pap Test Microscope Slides are consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of fluid-based gynecologic specimens for use with the ThinPrep Pap Test.

ThinPrep Non Gynecological Filters are single-use consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of fluid-based non-gynecological cytologic specimens for examination.

ThinPrep Non Gynecological Microscope Slides are consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of fluid-based non-gynecological cytologic specimens for examination.

ThinPrep Imaging System Microscope Slides are consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of ThinPrep cervical cytology sample slides for cytological examination with ThinPrep imaging technology.

ThinPrep Arcless Microscope Slides are consumable components intended to be used to prepare cytological specimens for examination. ThinPrep Arcless Microscope Slides are not intended to be used for ThinPrep Pap testing.

ThinPrep UroCyte Filters are single-use consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of urine specimens for cytological examination.

ThinPrep UroCyte Microscope Slides are consumable components intended to be used with a ThinPrep processor in the processing of urine specimens for cytological examination.

Device List:

REF #	Description	GMDN	Date of Conformity
70208-001	ThinPrep Pap Test Filters; 100 Pack	15110	04 NOV 2008
70099-001	ThinPrep Pap Test Filters; 500 Pack	15110	04 NOV 2008
70303-001	ThinPrep Pap Test Microscope Slides; 500 Pack	57951	03 NOV 2008
70205-001	ThinPrep Non Gynecological Filters; 100 Pack	15110	04 NOV 2008
70372-001	ThinPrep Non Gynecological Microscope Slides; 100 Pack	57951	03 NOV 2008
70825-001	ThinPrep Imaging System Microscope Slides; 500 Pack	57951	03 NOV 2008
70126-002	ThinPrep Arcless Microscope Slides; 72 Pack	57951	06 MAY 2014
70472-001	ThinPrep UroCyte Filters; 100 Pack	15110	24 JUL 2008
70471-001	ThinPrep UroCyte Microscope Slides; 100 pack	57951	24 JUL 2008

DOCUMENT NUMBER	DHM-07946	REV.	002	REV. RELEASE DATE	18NOV2019	Page 2 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-----------	-------------

D79192-000-F07, Rev. 006

HOLOGIC®**Declaration of Conformity****SIGNATURES
ON FILE****Standards to which conformity is declared:**

Standard Number	Description
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485	Medical Devices – Quality management systems-requirements for regulatory purposes
EN 13612	Performance evaluation of IVD medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements

Quality System Registration:**ISO 13485:2016****Applicable Directive:**
 IVD Directive 98/79/EC Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification/Rule: Non Annex II Listed**Conformity Assessment Route: Annex III****Notified Body (if applicable): Not Applicable**

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC including applicable essential requirements of Annex I for legal application of the CE Mark. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

Approved by: _____



Date: _____

10 October 2019

Signature

Printed Name: Christine Nichols**Title:** Senior Manager, Regulatory Affairs

DOCUMENT NUMBER	DHM-07946	REV.	002	REV. RELEASE DATE	18NOV2019	Page 3 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-----------	-------------

D79192-000-F07, Rev. 006

	Vardas, pavardė	Pareigos
Dokumento autorius:	Eva Maxwell	Reguliavimo reikalų specialistas
Redaktorius:	Liz Cooper	Reguliavimo reikalų specialistas
Redakciją patvirtino	Fredric M. Gold	Vadovas, kokybės užtikrinimas po pardavimo
Redakciją patvirtino	Keith Duggan	Direktorius, gamybos procesai
Redakciją patvirtino	Christine Nichols	Vyr. vadovas, reguliavimo reikalai
Redakciją patvirtino	Angel Estrada	Įgaliotas atstovas

DOKUMENTO NUMERIS

DHM-07946RED.
002RED. LEIDIMO DATA
2019 m. lapkričio 18 d.Lapas **1** iš **3**

Gamintojo pavadinimas:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, JAV
Tel. +1 (508) 263-2900

Igaliotas atstovas:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgija
Tel. (32) 2.711.46.80

Paskirtis:

ThinPrep Pap tyrimo filtrai yra vienkartinio naudojimo komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, apdorojant skystos citologijos mėginius, kurie bus tiriami ThinPrep Pap tyrimu.

ThinPrep Pap tyrimo mikroskopiniai stikleliai yra komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, apdorojant skystos citologijos mėginius, kurie bus tiriami ThinPrep Pap tyrimu.

ThinPrep ne ginekologijai skirti filtrai yra vienkartinio naudojimo komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, ištyrimui ruošiant ne ginekologinius skystos citologijos mėginius.

ThinPrep ne ginekologijai skirti mikroskopiniai stikleliai yra komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, ištyrimui ruošiant ne ginekologinius skystos citologijos mėginius.

ThinPrep automatizuotai mikroskopijos sistemai skirti mikroskopiniai stikleliai yra komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, apdorojant ThinPrep citologinius gimdos kaklelio mėginių stiklelius, skirtus ištyrimui naudojant ThinPrep automatinės mikroskopijos technologiją.

ThinPrep „Arcless“ mikroskopiniai stikleliai yra komponentai, skirti citologinių mėginių paruošimui prieš ištyrimą. ThinPrep „Arcless“ mikroskopiniai stikleliai nėra skirti ThinPrep Pap tyrimui.

ThinPrep UroCyte filtrai yra vienkartinio naudojimo komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, apdorojant šlapimo mėginius, skirtus citologiniam ištyrimui.

ThinPrep UroCyte roskopiniai stikleliai yra komponentai, naudojami su ThinPrep procesoriumi, apdorojant šlapimo mėginius, skirtus citologiniam ištyrimui.

Priemonių sąrašas:

REF #	Aprašymas	GMDN	Atitikties data
70208-001	ThinPrep Pap tyrimo filtrai, 100 vnt. pakuotė.	15110	2008-11-03
7099-001	ThinPrep Pap tyrimo filtrai, 500 vnt. pakuotė.	15110	2008-11-03
70303-001	ThinPrep Pap tyrimo mikroskopiniai stikleliai, 500 vnt. pakuotė.	57951	2008-11-03
70205-001	ThinPrep ne ginekologijai skirti filtrai, 100 vnt. pakuotė.	15110	2008-11-03
70372-001	ThinPrep ne ginekologijai skirti mikroskopiniai stikleliai, 100 vnt. pakuotė.	57951	2008-11-03
70825-001	ThinPrep mikroskopiniai stikleliai, skirti automatizuotai mikroskopijos sistemai, 500 vnt. pakuotė.	57951	2008-11-03
70126-002	ThinPrep „Arcless“ mikroskopiniai stikleliai, 72 vnt. pakuotė.	57951	2007-12-14
70472-001	ThinPrep UroCyte filtrai, 100 vnt. pakuotė.	15110	2007-12-14
70471-001	ThinPrep UroCyte mikroskopiniai stikleliai, 100 vnt. pakuotė.	57951	2008-11-03

DOKUMENTO NUMERIS

DHM-07946RED.
002RED. LEIDIMO DATA
2019 m. lapkričio 18 d.

Lapas 2 iš 3

Atitiktiai taikomi standartai:

Standarto numeris	Aprašymas
EN ISO 14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN ISO 13485	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai.
EN 13612	Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
EN ISO 15223-1:2016	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, koreguota versija 2016-12-15).
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklėjimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai.

Kokybės sistemos registracija:

ISO 13485:2016

Taikomos direktyvos:

 IVD direktyva 98/79/EB Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB

Klasifikacija / taisyklė: nėra II priede

Atitikties įvertinimo procedūra: III priedas

Notifikuotoji įstaiga (jei taikoma): netaikoma

Šiuo raštu tvirtiname, kad pirmiau minėti produktai atitinka reikalavimus, pateiktus Tarybos direktyvoje 98/79/EB, įskaitant taikytinus pagrindinius I priedo reikalavimus dėl teisėto CE ženklėjimo. Visi papildomi dokumentai išlieka gamintojo žinioje.

Patvirtinta: /parašas/ Data: 2019 spalio 10 d.

Parašas

Vardas, pavardė: Christine Nichols

Pareigos: Vyr. vadovas, reguliavimo reikalai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-03-25
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

DOKUMENTO NUMERIS

DHM-07946

RED.
002RED. LEIDIMO DATA
2019 m. lapkričio 18 d.

Lapas 3 iš 3

HOLOGIC®**Declaration of Conformity****SIGNATURES
ON FILE**

	Name	Title
Document Author:	Vani Sindwani	Regulatory Affairs Specialist
Revision Author	Bryce Dzialo	Regulatory Affairs Coordinator
Rev. Approved By:	John Morgello	Quality Assurance
Rev. Approved By:	Marie O'Brien	Engineering
Rev. Approved By:	Christine Nichols	Regulatory Affairs
Rev. Approved By:	Geoffray Colson	Authorized Representative

DOCUMENT NUMBER	DHM-07941	REV. 004	REV. RELEASE DATE 2/26/2021	Page 1 of 3
-----------------	-----------	-------------	--------------------------------	-------------

D79192-000-F07, Rev. 00



Declaration of Conformity

Name of Manufacturer:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, USA
Phone: +1 (508) 263-2900

Authorized Representative:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
Phone: (32) 2.711.46.80

Intended Use:

The ThinPrep 2000, ThinPrep 5000 and Genesis Systems are intended as replacements for the conventional method of Pap smear preparation for use in screening for the presence of atypical cells, cervical cancer, or its precursor lesions (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesions, High-grade Squamous Intraepithelial Lesions) as well as all other cytologic categories as defined by The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis.

Device List:

REF #	Description	GMDN	Date of Conformity
PRD-04573	ThinPrep Genesis Processor	15110	29 March 2019
PRD-04720	ThinPrep Genesis Accessory Kit	15110	29 March 2019
PRD-05064	ThinPrep Genesis Aliquot Starter Kit	15110	29 March 2019
71362-001/71914-001	ThinPrep 5000 (<i>Benchtop</i>)	15110	4 April 2009
71362-002/71914-001	ThinPrep 5000 (<i>Benchtop</i>)(<i>Refurb</i>)		09 April 2019
ASY-05528	ThinPrep 5000 (<i>Autoloader ready</i>)	15110	21 Feb 2012
RM-ASY-05528	ThinPrep 5000 (<i>Autoloader ready</i>) (<i>Refurb</i>)		09 April 2019
ASY-03098	ThinPrep 5000 (<i>Autoloader</i>)	15110	6 May 2014
RM-ASY-03098	ThinPrep 5000 (<i>Autoloader</i>) (<i>Refurb</i>)		09 April 2019
70031-001	ThinPrep 2000	15110	30 April 2009
PRD-04184	ThinPrep 2000	15110	09 March 2017
70987-001	ThinPrep 2000 Software Upgrade Kit, UroCyte	43472	10 January 2009
ASY-11355	Aptima Tube Printer	15110	29 March 2019
ASY-08988	Autoloader Accessory Kit	15110	4 April 2009

Standards to which conformity is declared:

Standard number	Description
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485	Medical Devices – Quality management systems-requirements for regulatory purposes
EN 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101:Particular requirements for IVD medical equipment
IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and

DOCUMENT NUMBER	DHM-07941	REV.	004	REV. RELEASE DATE	2/26/2021	Page 2 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-----------	-------------

D79192-000-F07, Rev. 006

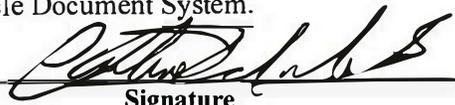
HOLOGIC**Declaration of Conformity**SIGNATURES
ON FILE

	laboratory use Part 1: General requirements
EN 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use-EMC requirements-Part 2-6 Particular requirements-IVD medical equipment
EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1 : General requirements
EN 13612	Performance evaluation of IVD medical devices
ASTM D4169-92A	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-3	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 3: In vitro instruments for professional use
EN 62304	Medical Device Software – Software life cycle processes
EN 60825-1	Safety of Laser products – Part 1:Equipment classification and requirements

Quality System Registration:**ISO 13485:2016****Applicable Directive:**
 IVD Directive 98/79/EC Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification/Rule: Non Annex II Listed**Conformity Assessment Route: Annex III****Notified Body (if applicable): Not Applicable**

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC including applicable essential requirements of Annex I for legal application of the CE Mark. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

In addition, per Council Directive 2011/65/EU the devices above are RoHS compliant. Documentation to show conformity to this Directive is on file in the Hologic Electronic Product Lifecycle Document System.

Approved by:  Date: 25 November 2020
Signature

Printed Name: Christine Nichols**Title: Director, Regulatory Affairs**

DOCUMENT NUMBER	DHM-07941	REV.	004	REV. RELEASE DATE	2/26/2021	Page 3 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-----------	-------------

D79192-000-F07, Rev. 008

	Vardas, pavardė	Pareigos
Dokumento autorius:	Vani Sindwani	Reguliavimo reikalų specialistas
Redaktorius:	Bryce Dzialo	Reguliavimo reikalų koordinatorius
Redakciją patvirtino	John Morgello	Kokybės užtikrinimas
Redakciją patvirtino	Marie O'Brien	Inžinerija
Redakciją patvirtino	Christine Nichols	Reguliavimo reikalai
Redakciją patvirtino	Geoffray Colson	Įgaliotas atstovas

DOKUMENTO NUMERIS	DHM-07941	RED. 004	RED. LEIDIMO DATA 2021-02-26	Lapas 1 iš 3
-------------------	------------------	--------------------	---------------------------------	--------------

Gamintojo pavadinimas:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, JAV
Tel. +1 (508) 263-2900

Igaliotas atstovas:

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgija
Tel. (32) 2.711.46.80

Paskirtis:

ThinPrep 2000, ThinPrep 5000 ir Genesis sistemos yra naudojamos kaip pakaitalas įprastiniam Pap tepinėlio ruošimo metodui, atliekant profilaktinį tikrinimą dėl netipinių ląstelių, gimdos kaklelio vėžio ar jo prekursorių sukeltų pakitimų (nedidelio laipsnio plokščiojo epitelio ląstelių pakitimai, didelio laipsnio plokščiojo epitelio ląstelių pakitimai) bei visų kitų citologinių kategorijų, aprašytų citologinėje Bethesda gimdos kaklelio / makšties diagnozių sistemoje.

Priemonių sąrašas:

REF #	Aprašymas	GMDN	Atitikties data
PRD-04573	ThinPrep Genesis procesorius	15110	2019-03-29
PRD-04720	ThinPrep Genesis priedų rinkinys	15110	2019-03-29
PRD-05064	ThinPrep Genesis „Aliquot Starter“ rinkinys	15110	2019-03-29
71362-001/71914-001	ThinPrep 5000 (stalinis)	15110	2009-04-04
71362-002/71914-001	ThinPrep 5000 (stalinis) (atnaujintas)		2019-04-09
ASY-05528	ThinPrep 5000 („Autoloader ready“)	15110	2012-02-21
RM-ASY-05528	ThinPrep 5000 („Autoloader ready“) (atnaujintas)		2019-04-09
ASY-03098	ThinPrep 5000 („Autoloader“)		2014-05-06
RM-ASY-03098	ThinPrep 5000 („Autoloader“) (atnaujintas)	15110	2019-04-09
70031-001	ThinPrep 2000	15110	2009-04-30
PRD-04184	ThinPrep 2000	15110	2017-03-09
70987-001	ThinPrep 2000 programinės įrangos naujinimo rinkinys, UroCyte	43472	2009-01-10
ASY-11355	Aptima mėgintuvėlių etikečių spausdintuvas	15110	2019-03-29
ASY-08988	„Autoloader“ priedų rinkinys	15110	2009-04-04

Atitiktiniai taikomi standartai:

Standarto numeris	Aprašymas
EN ISO 14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN ISO 13485	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai.

DOKUMENTO NUMERIS	DHM-07941	RED.	004	RED. LEIDIMO DATA	2021-02-26	Lapas 2 iš 3
-------------------	-----------	------	-----	-------------------	------------	--------------

EN 61010-2-101	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 2-101 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami in vitro diagnostikos medicinos įrangai.
IEC 61010-1	Saugos reikalavimai, keliami elektrinei matavimo, valdymo ir laboratorinei įrangai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
EN 61326-2-6	Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 2-6 dalis. Ypatingieji reikalavimai. In vitro diagnostikos medicinos įranga.
EN 61326-1	Elektrinė matavimo, valdymo ir laboratorijų įranga. EMS reikalavimai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
EN 13612	Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
ASTM D4169-92A	Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų eksploataavimo testavimo praktika.
EN ISO 15223-1	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklavimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai.
EN ISO 18113-3	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklavimas). 3 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos prietaisai.
EN ISO 62304	Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai.
EN 60825-1	Lazerinių gaminių sauga. 1 dalis. Įrangos klasifikavimas ir reikalavimai.

Kokybės sistemos registracija:

ISO 13485:2016

Taikomos direktyvos:

IVD direktyva 98/79/EB Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB

Klasifikacija / taisyklė: nėra II priede

Atitikties įvertinimo procedūra: III priedas

Notifikuotoji įstaiga (jei taikoma): netaikoma

Šiuo raštu tvirtiname, kad pirmiau minėti produktai atitinka reikalavimus, pateiktus Tarybos direktyvoje 98/79/EB, įskaitant taikytinus pagrindinius I priedo reikalavimus dėl teisėto CE ženklavimo. Visi papildomi dokumentai išlieka gamintojo žinioje.

Pagal Tarybos direktyvą 2011/65/ES aukščiau minimi produktai atitinka RoHS. Atitiktį šiai direktyvai įrodančių dokumentų failas yra patalpintas sistemoje Hologic Electronic Product Lifecycle Document System.

Patvirtinta: /parašas/ Data: 2020-11-25

Parašas

Vardas, pavardė: Christine Nichols

Pareigos: Direktorius, reguliavimo reikalai

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-03-25
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

DOKUMENTO NUMERIS	DHM-07941	RED.	004	RED. LEIDIMO DATA	2021-02-26	Lapas 3 iš 3
-------------------	-----------	------	-----	-------------------	------------	--------------

	Name	Title
Document Author:	Eva Maxwell	Regulatory Affairs Specialist
Revision Author:	Liz Dixon	Regulatory Affairs Specialist
Rev. Approved By:	Fredric M. Gold	Quality Assurance
Rev. Approved By:	Keith Duggan	Engineering
Rev. Approved By:	Christine Nichols	Regulatory Affairs
Rev. Approved By:	Peter Steed	Authorized Representative

DOCUMENT NUMBER	DHM-03895	REV. 002	REV. RELEASE DATE 23 APR 2018	Page 1 of 3
-----------------	------------------	--------------------	----------------------------------	-------------

Name of Manufacturer:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, USA
Phone: +1 (508) 263-2900

Authorized Representative:

Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, UK
Phone: +44 (0)161 946 2206

Intended Use:

The ThinPrep2000 and ThinPrep5000 System is intended as a replacement for the conventional method of Pap smear preparation for use in screening for the presence of atypical cells, cervical cancer, or its precursor lesions (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesions, High-grade Squamous Intraepithelial Lesions) as well as all other cytologic categories as defined by The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis.

The ThinPrep Solutions are to be used as fluid-based media accessories to the Hologic ThinPrep processors for specimen collection, preparation, and transportation.

Device List:

REF #	Description	GMDN	Date of Conformity
70098-002	ThinPrep PreservCyt Solution; Vials; Gynecologic use, 250 Pack	57952	03 NOV 2008
0234005	ThinPrep PreservCyt Solution; Vials; Non-Gynecologic use, 50 Pack	47775	03 NOV 2008
70787-002	ThinPrep PreservCyt Solution; Vials; Non-Gynecologic use, 50 Pack	47775	03 NOV 2008
0234004	ThinPrep PreservCyt Solution; Non-Gynecologic use (bottle/4 Pack)	47775	03 NOV 2008
70406-002	ThinPrep PreservCyt Solution; Non-Gynecologic use (Bottle/4 Pack)	47775	03 NOV 2008
ASY-05248	ThinPrep PreservCyt Collection Medium, 50 Pack	57952	03 NOV 2008
70908-001	ThinPrep UroCyt Collection Kit (20 Pack)	46023	14 DEC 2007
70991-001	ThinPrep UroCyt PreservCyt Solution (50 Pack)	47775	14 DEC 2007
0236004	ThinPrep CytoLyt Solution bottles, 4 Pack	57927	03 NOV 2008
70408-002	ThinPrep CytoLyt Solution bottles, 4 Pack	57927	03 NOV 2008
0236050	ThinPrep CytoLyt Solution cups, 50 Pack	57927	03 NOV 2008

DOCUMENT NUMBER	DHM-03895	REV.	002	REV. RELEASE DATE	23 APR 2018	Page 2 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-------------	-------------

0236080	ThinPrep CytoLyt Solution centrifuge tubes, 80Pack	57927	03 NOV 2008
70207-001	ThinPrep CellFyx Solution; 6 Pack	57743	04 NOV 2008

Standards to which conformity is declared:

Standard number	Description
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485	Medical Devices – Quality management systems-requirements for regulatory purposes
EN 13612	Performance evaluation of IVD medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer(labeling) Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
49CFR Section 178.608	Vibration Standard

Quality System Registration:**ISO 13485:2003****Applicable Directive:**
 IVD Directive 98/79/EC Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification/Rule: Non Annex II Listed**Conformity Assessment Route: Annex III*****Notified Body (if applicable): Not Applicable***

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC including applicable essential requirements of Annex I for legal application of the CE Mark. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

DOCUMENT NUMBER	DHM-03895	REV.	002	REV. RELEASE DATE	23 APR 2018	Page 3 of 3
-----------------	-----------	------	-----	-------------------	-------------	-------------

	Vardas, pavardė	Pareigos
Dokumento autorius:	Eva Maxwell	Reguliavimo reikalų specialistas
Redaktorius:	Liz Dixon	Reguliavimo reikalų specialistas
Redakciją patvirtino	Fredric M. Gold	Kokybės užtikrinimas
Redakciją patvirtino	Keith Duggan	Inžinerija
Redakciją patvirtino	Christine Nichols	Reguliavimo reikalai
Redakciją patvirtino	Peter Steed	Įgaliojtas atstovas

Gamintojo pavadinimas:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, JAV
Tel. +1 (508) 263-2900

Igaliotas atstovas:

Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, JK
Tel. +44 (0)161 946 2206

Paskirtis:

ThinPrep2000 ir ThinPrep5000 sistemos yra naudojamos kaip pakaitalas įprastiniam Pap tepinėlio ruošimo metodui, atliekant profilaktinį tikrinimą dėl netipinių ląstelių, gimdos kaklelio vėžio ar jo prekursorių sukeltų pakitimų (nedidelio laipsnio plokščiojo epitelio ląstelių pakitimai, didelio laipsnio plokščiojo epitelio ląstelių pakitimai) bei visų kitų citologinių kategorijų, aprašytų citologinėje Bethesda gimdos kaklelio / makšties diagnozių sistemoje.

ThinPrep tirpalai yra naudojami kaip skystos terpės priedai prie Hologic ThinPrep procesorių ir yra skirti mėginių paėmimui, paruošimui ir transportavimui.

Priemonių sąrašas:

REF #	Aprašymas	GMDN	Atitikties data
70098-002	ThinPrep PreservCyt tirpalas; buteliukai, ginekologiniam naudojimui, 250 vnt. pakuotė.	57952	2008-11-03
0234005	ThinPrep PreservCyt tirpalas; buteliukai; ne ginekologiniam naudojimui, 50 vnt. pakuotė.	47775	2008-11-03
70787-002	ThinPrep PreservCyt tirpalas; buteliukai; ne ginekologiniam naudojimui, 50 vnt. pakuotė.	47775	2008-11-03
0234004	ThinPrep PreservCyt tirpalas; ne ginekologiniam naudojimui (buteliukai/4 vnt. pakuotė).	47775	2008-11-03
70406-002	ThinPrep PreservCyt tirpalas; ne ginekologiniam naudojimui (buteliukai/4 vnt. pakuotė).	47775	2008-11-03
ASY-05248	ThinPrep PreservCyt paėmimo terpė, 50 vnt. pakuotė.	57952	2008-11-03
70908-001	ThinPrep UroCytė paėmimo rinkinys (20 vnt. pakuotė).	46023	2007-12-14
70991-001	ThinPrep UroCytė PreservCyt tirpalas (50 vnt. pakuotė).	47775	2007-12-14
0236004	ThinPrep CytoLyt tirpalo buteliukai, 4 vnt. pakuotė.	57927	2008-11-03
70408-002	ThinPrep CytoLyt tirpalo buteliukai, 4 vnt. pakuotė.	57927	2008-11-03
0236050	ThinPrep CytoLyt tirpalo indeliai, 50 vnt. pakuotė.	57927	2008-11-03

DOKUMENTO NUMERIS

DHM-03895RED.
002RED. LEIDIMO DATA
2018 m. balandžio 23 d.

Lapas 2 iš 3

0236080	ThinPrep CytoLyt tirpalas, centrifugos mėgintuvėliai, 80 pakuotė	57927	2008-11-03
70207-001	ThinPrep CellFyx tirpalas; 6 pakuotė	57743	2008-11-04

Atitiktiai taikomi standartai:

Standarto numeris	Aprašymas
EN ISO 14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN ISO 13485	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai.
EN 13612	Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
EN ISO 15223-1:2016	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, koreguota versija 2016-12-15).
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklavimas). 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai.
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (ženklavimas). 2 dalis. Profesinės paskirties in vitro diagnostikos reagentai.
EN ISO 23640	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas
49CFR skyrius 178.608	Vibracijos standartas.

Kokybės sistemos registracija:**ISO 13485:2003****Taikomos direktyvos:**
 IVD direktyva 98/79/EB Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB
Klasifikacija / taisyklė: nėra II priede**Atitikties įvertinimo procedūra: III priedas****Notifikuotoji įstaiga (jei taikoma): netaikoma**

Šiuo raštu tvirtiname, kad pirmiau minėti produktai atitinka reikalavimus, pateiktus Tarybos direktyvoje 98/79/EB, įskaitant taikytinus pagrindinius I priedo reikalavimus dėl teisėto CE ženklavimo. Visi papildomi dokumentai išlieka gamintojo žinioje.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-03-18
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

DOKUMENTO NUMERIS	DHM-03895	RED. 002	RED. LEIDIMO DATA 2018 m. balandžio 23 d.	Lapas 3 iš 3
-------------------	-----------	-------------	----------------------------------------------	--------------



DECLARATION OF CONFORMITY

We, Rovers Medical Devices B.V., declare under our sole responsibility that the Rovers® non-sterile cell sampling devices of this declaration (See table 1) are in conformity with the European Medical Device Directive, 93/42/EEC, 14 June 1993 as amended by Medical Device Directive, 2007/47/EEC, 5 September 2007(MDD) and its relevant transportation into national laws of the member states into we place the devices.

Product group : Cell Sampling Devices, **Class I NON-STERILE** products, Rule 5
UMDNS Code : 15-018

Product Name:	Catalogue numbers ((x) pcs/bag)
Rovers® Cervex-Brush®	380100311 (50)
	380100324 (25)
	491461 (25)
	70671-001 (25)
	380300324 (25)
Rovers® Cervex-brush® Combi	380101000 (25)
	380101010 (50)
	491462 (25)
	380101030 (25)
	380301000 (25)
Rovers® EndoCervex-Brush®	380100703 (50)
Rovers® EndoCervex-Brush®-S	380100740 (50)
Rovers® Viba-Brush	380200115 (50)

Table 1: Product group Cell Sampling Devices

The conformity with the requirements has been assessed following the procedure outlined in **Annex VII** of the MDD.

- This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard EN-ISO 13485:2016, Quality System Certificate #: 44 221 121392 granted by TÜV NORD CERT GmbH, Certificate validity from 03.04.2020 until 02.04.2023.
- And supported by the Quality System certification [ISO 13485:2016 under MDSAP](#) for Medical Device Requirements under the following jurisdictions;

[Australia](#): Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure. [Brazil](#): RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009. [Canada](#): Medical Devices Regulations – Part 1- SOR/98-282. [Japan](#): MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68. [USA](#): United States: 21 CFR 803; 21 CFR 806; 21CFR 807 – Subparts A to D; 21 CFR 820.

Quality System Certificate #: 20-1612-M granted by TUV USA, Inc., Certificate validity from 23-10-2020 until 22-10-2023.

On behalf of Rovers Medical Devices B.V.;

October 29th, 2020

H.J.M. Vissers,
Senior QA/RA Manager.

Doc. ID: 2020303C
Page 1 of 1



/Rovers® medical devices logotipas/

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Rovers Medical Devices B.V., prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad šioje deklaracijoje minimos Rovers® nesterilios ląstelių mėginių paėmimo priemonės (žr. 1 lentelę) atitinka 1993 m. gegužės 14 d. Europos medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB, 2007 m. rugsėjo 5 d. pakeistą Medicinos priemonių direktyva 2007/47/EEB (MDD) ir jos atitinkamą perkėlimą į valstybių narių, kuriose yra mūsų priemonės, valstybinius įstatymus.

Produktų grupė: Ląstelių mėginių paėmimo priemonės, **I klasė, NESTERILŪS** produktai, 5 taisyklė
UMDNS kodas: 15-018

Produkto pavadinimas	Katalogo numeris ((x) vnt. pakuotėje)
Rovers® Cervex-Brush®	380100311 (50)
	380100324 (25)
	491461 (25)
	70671-001 (25)
	380300324 (25)
Rovers® Cervex-brush® Combi	380101000 (25)
	380101010 (50)
	491462 (25)
	380101030 (25)
	380301000 (25)
Rovers® EndoCervex-Brush®	380100703 (50)
Rovers® EndoCervex-Brush®-S	380100740 (50)
Rovers® Viba-Brush	380200115 (50)

1 lentelė: produktų grupė – ląstelių mėginių paėmimo priemonės.

Atitiktis direktyvos reikalavimams buvo įvertinta laikantis MDD **VII priede** pateiktų procedūrų:

- Ši deklaracija yra papildyta kokybės sistemos sertifikatu, paremtu harmonizuotu standartu EN-ISO 13485:2016. Kokybės sistemos sertifikato nr. 44 221 121392. Sertifikatą išdavė TUV NORD CERT GmbH. Sertifikatas galioja nuo 2020-04-03 iki 2023-04-02.
- Ši deklaracija taip pat yra papildyta kokybės sistemos sertifikatu [ISO 13485:2016 pagal MDSAP](#) reikalavimus medicinos prietaisams šiose jurisdikcijose:

Australija: terapijai skirtų prekių (medicinos prietaisų) reguliavimas, 2002, 3 priedo 1 dalis (išskyrus 1.6 dalį) — pilno kokybės užtikrinimo sistema. **Brazilija:** RDC ANVISA n. 16/2013; RDC ANVISA n. 23/2012; RDC ANVISA n. 67/2009. **Kanada:** medicinos prietaisų reguliavimas — 1 dalis- SOR/98-282. **Japonija:** MHLW ministro potvarkis 169, 4-68 straipsniai. **JAV:** Jungtinės Valstijos: 21 CFR 803; 21 CFR 806; 21CFR 807 – A-D poskyriai; 21 CFR 820.

Kokybės sistemos sertifikatas nr. 20-1612-M, išduotas TUV USA, Inc. Sertifikatas galioja nuo 2020-10-23 iki 2023-10-22.

Rovers Medical Devices B.V. vardu

2020 m. spalio 29 d.

/parašas/

H.J.M. Vissers,

Vyresnysis kokybės užtikrinimo / reguliavimo
reikalų vadovas

Dok. ID: 2020303C
Lapas 1 iš 1

/rekvizitai/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-03-29
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva