



**CE DECLARATION OF CONFORMITY**

**Manufacturer:**  
Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

**Authorized Representative:**  
Cepheid Europe S.A.S.  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

**Xpert Xpress SARS-CoV-2** (catalogue number XPRSARS-COV2-10) has been tested to the requirements for the following directives and standards. We, the undersigned, hereby declare that the product specified above conforms to the stated directives and standards.

Application of Council Directives, 98/79/EC of the European Parliament and the Council 27 October 1998 on in-vitro medical devices (IVD) in accordance with Annex I and Annex III.

In addition, the above stated product has been manufactured under a certified Quality System compliant with the following standards:

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| EN ISO 13485:2016     | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.                     |
| EN ISO 14971:2012     | Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices                                      |
| EN 13612:2002/AC:2002 | Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices  |
| EN 13641:2002         | Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents                    |
| EN ISO 23640:2015     | In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents             |
| ISO 15223-1:2016      | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. |
| EN ISO 18113:2011     | In Vitro Diagnostic Medical Devices - Information Supplied by the Manufacturer (Labeling) Parts 1-3      |

  
Signature

2020 - 05 - 08  
Date

Ronald D. Dunn  
Vice President, Global Regulatory Affairs

/Cepheid logotipas/

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

### Gamintojas:

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
JAV

### Įgaliotas atstovas:

Cepheid Europe S.A.S.  
Vira Solelh  
81470 Marens-Scopont  
Prancūzija

**Xpert Xpress SARS-CoV-2** (katalogo numeris XPRSARS-COV2-10) buvo tiriamas dėl atitikimo žemiau nurodytoms direktyvoms ir standartams. Mes, pasirašiusieji žemiau, šiuo raštu tvirtiname, jog aukščiau minimas produktas atitinka pateiktas direktyvas ir standartus.

1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl in vitro medicinos priemonių (IVD) pagal I priedą ir III priedą, taikymas.

Be to, aukščiau minėtas produktas buvo sukurtas ir pagamintas taikant sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka šiuos standartus:

EN ISO 13485:2016	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai.
EN ISO 14971:2012	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
EN 13612:2002/AC:2002	Diagnostikos in vitro medicinos priemonių eksploatacinių charakteristikų įvertinimas.
EN 13641:2002	Infekcijos, susijusios su in vitro diagnostikos reagentais, rizikos pašalinimas arba sumažinimas.
EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. In vitro diagnostikos reagentų stabilumo įvertinimas.
ISO 15223-1:2016	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
EN ISO 18113:2011	In vitro diagnostikos medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija (žymėjimas), 1-3 dalys.

/parašas/

Parašas

2020-05-08

Data

Ronald D. Dunn  
Reguliavimo reikalų vice prezidentas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Akvilė Gegelevičienė  
Data 2020-09-30  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva