



DECLARATION OF CONFORMITY Afinion™ CRP Control

We hereby declare that Afinion™ CRP Control is in conformity with Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN): [41839] C-reactive protein (CRP) IVD, control

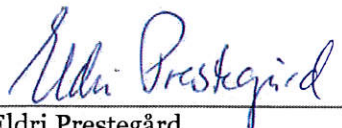
Legal Manufacturer: **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Address: Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway


Package variants covered by this certificate:

Product name	Catalogue No. (REF)	Package variant
Afinion™ CRP Control	1116785	2 x 2 x 0.5 mL, Standard

This *in vitro* diagnostic medical device complies with all applicable Essential Requirements as set out in Annex I of Directive 98/79/EC. Technical documentation is established according to the requirements in Annex III of Directive 98/79/EC.

Afinion™ CRP Control is an IVD medical device intended for professional point-of-care use. According to Directive 98/79/EC intervention by a Notified Body is not required since the product is classified as a general/common *in vitro* diagnostic medical device (it is not covered by Annex II List A or B and it is not a device for self-testing).


Eldri Prestegård
Regulatory Affairs Manager
Abbott Diagnostics Technologies AS


Date (yyyy-mm-dd)

Abbott Diagnostics
Technologies AS

Logotipas (Abbott)

(CE)

ATITIKTIES DEKLARACIJA
Afinion™ CRB kontrolė

Mes šiuo pareiškiame, kad Afinion™ CRB kontrolė atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 98/79/EB direktyvą dėl *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų.

Visuotinė medicinos prietaisų nomenklatūra (GMDN): [41839]C-reaktyvus baltymas (CRB) IVD, kontrolė

Gamintojas: Abbott Diagnostics Technologies AS
Adresas: Kjelsåsveien 161
P. O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslas, Norvegija

Pakuočių variantai, kuriuos apima šis sertifikatas:

Produkto pavadinimas	Katalogo Nr. (REF)	Pakuotės variantas
Afinion™ CRB kontrolė	1116785	2x2x0,5 ml, standartinis

Šis *in vitro* diagnostinis medicinos prietaisas atitinka visus taikomus pagrindinius reikalavimus, kaip nustatyta 98/79/EB direktyvos I priede. Techninė dokumentacija sudaryta pagal 98/79/EB direktyvos III priedą.

Afinion™ CRB kontrolė yra IVD medicinos prietaisas, skirtas profesionaliam naudojimui prie ligonio lovos. Pagal 98/79/EB direktyvą paskelbtosios įstaigos dalyvavimas nereikalaujamas, nes produktas klasifikuojamas kaip pagrindinis/įprastas *in vitro* diagnostinis medicinos prietaisas (nepatenka į II priedo A ir B sąrašus bei nėra skirtas savityrai).

(parašas)
Edri Prestegård
Teisinio skyriaus vadovas
Abbott Diagnostics Technologies AS

2019-08-08
Data (mmmm-mm-dd)

(Antspaudas)

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos.
Vertė: R. Žlabytė
Data: 2020-03-23
UAB Diagnostinės sistemos
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2
LT-08315 Vilnius

