



## DECLARATION OF CONFORMITY

### Capillary Tubes, 5 µL

We hereby declare that the product, Capillary Tubes 5 µL, is in conformity with Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN):  
[35770] Capillary blood collection tube, no additive.

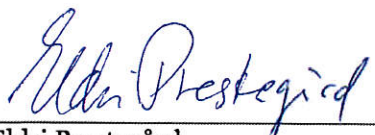
Legal Manufacturer: **Abbott Diagnostics Technologies AS**  
Address: Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway

Package variants covered by this certificate\*:

Product name	Catalogue No. (REF)	Package variant
Capillary Tubes, 5 µL	1116953	1 x 200 units

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.

The product, Capillary Tubes 5 µL, 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

2020-02-24  
Date (yyyy-mm-dd)

Abbott Diagnostics  
Technologies AS

Logotipas (Abbott)

(CE)

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
**Kapiliarai, 5 µl**

Mes šiuo pareiškiamo, kad kapiliarai 5 µl atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 98/79/EB direktyvą dėl *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų.

Visuotinė medicinos prietaisų nomenklatūra (GMDN): [35770] kapiliarinio kraujo surinkimo kapiliarai, be priedų

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
Kapiliarai 5 µl	1116953	1x200 vnt.

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.

Kapiliarai 5 µl 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

2020-02-24  
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

