

# EC Patvirtinimo deklaracija

## Radiometer Medical ApS

Åkandevej 21  
DK-2700 Brønshøj  
Danija

Mes tvirtiname, kad žemiau išvardinti produktai atitinka Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EC reikalavimus, 1998m. spalio mėn. 27d., *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų, kaip nurodyta priede III.

Klasė:  **Bendra** Priedas II/Sąrašas A Priedas II/sąrašas B

Produktų grupė: ABL90 FLEX serija, nuo programinės įrangos versijos V2.3

**Class:**

**Product family:**

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
ABL90 FLEX Analyzer	393-090	56667	2009-12
ABL90 FLEX PLUS Analyzer	393-092	56667	2015-02
ABL90 FLEX Flush Device	905-918	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox	905-917	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox PLUS	905-956	56667	2015-02
Clot Catcher	906-026	56667	2010-06
QUALICHECK Opener/Adapter	925-214	56667	2017-05
ABL90 FLEX Inlet Clip	925-047	56667	2011-10

<b>Name</b>	<b>Ref. No.</b>	<b>GMDN</b>	<b>CE-mark</b>
<b>ABL90 FLEX Sensor Cassette</b>			
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-005	52858	2009-12
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-008	52858	2010-05
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-009	52858	2010-10
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-010	52858	2012-05
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-013	52858	2010-08
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-059	52858	2012-11
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-060	52858	2015-10
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-061	52858	2017-01
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-062	52858	2017-01
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-063	52858	2017-01
Sensor Cassette Pack (SC90 Ki)	946-705	52858	2017-05
<b>ABL90 FLEX Solution Pack</b>			
Solution Pack – SP90	944-157	52858	2009-12
Solution Pack – SP90	944-197	52858	2009-12
Solution Pack – SP90	944-457	52858	2015-01
Solution Pack – SP90	944-497	52858	2015-01
Solution Pack – SP90 Ki	944-369	52858	2017-05
Solution Pack – SP90 Ki	944-370	52858	2017-05

**Issuance:**

Vardas:  
Pareigos: vyresnysis direktorius  
reguliavimo klausimais

Vieta: Kopengaha, Danija

Parašas:

Data: 2018-11-26

**1 Keitimo istorija**

<b>Peržiūra</b>	<b>Autorius</b>	<b>Pakeitimo apibūdinimas</b>
1	ZAL	Nauja forma FRM-02230 įgyvendinta Prekės numeris 924-646 panaikintas

