****

**CE Atitikties deklaracija**

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Strase 49-51, 55129 Mainz, Germany

Su šia deklaracija mes patvirtiname, kad žemiau išvardintas Orgentec produktas:

**ORG 907MX Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs.**

Yra skirtas naudoti kiekybiniams in vitro diagnostikos nustatymams, priskiriamas B sąrašui pagal

Europos Direktyvos 98/79/EC str. 9 par. 1.

Šis produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir pagrindinius Europos parlamento ir Tarybos (1998

spalio 27 d.) Direktyvos 98/79/EC nuostatus, skirtus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms.

Ši deklaracija buvo patvirtinta pagal procedūrą atitinkančią Direktyvos skyrių IV priedą (išskyrus

4 ir 6 skirsnius), patvirtino notifikuotoji įstaiga 0483 (MDC, Štutgartas, Vokietija).

Sertifikato Nr.D1227900018, Raporto Nr. P17-00026-88594.

Standartų sąrašas pritaikomas CE žymėjimui.

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 18113, EN ISO 15223, EN ISO 23640, EN ISO 13612.

Mainz, 2019-04-02 { parašas}

Christian Löbke

(Kokybės atstovas)

Galioja nuo 2019-04-02 iki 2021-04-01

Pranešimas skelbiamas §25 Abs. 3 Nr. 3 „Medicinos prietaisai“ Act, MPG

Tipas: Reagentas

EDMS kodas: 15-01-01-06-00

GMDN kodas 30681

ORG\_907MX\_\_ CE Atitikties deklaracija\_QM120441\_2019-04-02\_5

