****

**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 917G Anti-Helicobacter pylori IgG**

Yra skirtas kiekybinei in vitro diagnostikai ir yra klasifikuojamas, kaip „Kiti prietaisai“ ( ne-A, ne-B,

ne-savikontrolės prietaisai) 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 III.

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: 15-01-08-03-00

GMDN kodas 30691

ORG\_917G\_\_ CE Atitikties deklaracija\_QM132121\_2019-04-02\_6

