

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

BioSystems SA, a company established in
c/Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain,

Declares under its responsibility that the
BioSystems product dedicated to the random
access analysers A15 and A25

*BioSystems SA, compañía establecida en
c/Costa Brava 30, 08030 Barcelona, España,*

*Declara bajo su responsabilidad que el
producto BioSystems dedicado a los
analizadores automáticos random access A15
y A25*

OXALATE

Cod.: 12539, 11839

meets the applicable provisions of the
**Directive 98/79/EC on in Vitro Diagnostic
Medical Devices** under the specifications
declared by BioSystems SA.

It means that the product:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

*cumple las disposiciones aplicables de la
Directiva 98/79/CE sobre Productos
Sanitarios para Diagnóstico in Vitro, bajo
las especificaciones declaradas por
BioSystems, S.A.*

Esto significa que el producto:

- *cumple con los Requisitos Esenciales aplicables según lo establecido en el Anexo I, y su documentación técnica se realiza siguiendo los requisitos del Anexo III*
- *está clasificado como Otros Productos (todos los productos excepto los del Anexo II y para Autodiagnóstico), por ello la evaluación de la conformidad sigue el procedimiento indicado en el Anexo III de la Directiva, sin requerir la intervención de un Organismo Notificado*

Barcelona, 23 December 2015



Dr. Javier Gella
Director, Reagents Area
Director del Área de Reactivos



Dr. Antonio Elduque
Managing Director
Director General



• Certified Management
System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485

ATITIKTIES DEKLARACIJA

BioSystems SA, kompanija, esanti adresu Costa Brava 30, 08030 Barselona, Ispanija

Patvirtina savo atsakomybei, kad BioSystem's produktas

OXALATE

Kodas: 1539, 11839

atitinka taikomas sąlygas

In Vitro diagnostikos direktyvų medicininiam prietaisams (98/79/EC)

pagal BioSystem's SA patvirtintą specifikaciją.

- atitinka visus taikomus esminius reikalavimus, nurodytus I priede, o jo techninė dokumentacija yra parengta laikantis III priedo reikalavimų
- yra klasifikuojamas kaip Kiti įrenginiai (visi įrenginiai, išskyrus II priedą ir savitikros įrenginius), todėl atitikties įvertinimas atliekamas pagal direktyvos III priede nurodytą procedūrą be notifikuotosios įstaigos įsikišimo

Barselona, 2015 m. gruodžio 23 d.

Dr. Javier Gella

Direktorius, reagentų departamentas

Dr. Antonio Elduque Vykdantysis direktorius

