



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 BA400 and BA200

*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
BA400 y BA200*

CITRATE

Cod.: 23795

meet 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.

Barcelona, 12th April 2018

Guillem García
Quality Management Director
Director de Gestión de Calidad

*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*

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
prisiimdama atsakomybę pareiškia, kad Biosystems produktas, skirtas laisvosios prieigos
analizatoriams BA400 ir BA200

CITRATE

Kodas: 23795

atitinka taikomas sąlygas

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

pagal BioSystems 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, 2018 m. balandžio 12 d.

Guillemas Garcia
Kokybės vadybos direktorius
Direktorius de Gestion de Calidad

Dr. Antonio Elduque Vykdantysis direktorius

Iš anglų kalbos ver

[Redacted signature area]