

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

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

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

Declares under its responsibility that the
product

*Declara bajo su responsabilidad que el
producto*

Biochemistry Control Urine

Cod.: 18054

meets the applicable provisions of the

*cumple las disposiciones que le son
aplicables de la*

**Directive 98/79/EC on in Vitro Diagnostic
Medical Devices**

**Directiva sobre Productos Sanitarios para
Diagnóstico in Vitro**

under the specifications declared by
BioSystems S.A.

*bajo las especificaciones declaradas por
BioSystems, S.A.*

It means that the product:

Esto significa que el producto:

- 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 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, January 20th, 2016



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 BioSystems produktas

Biochemistry Control Urine

Kodas: 18054

atitinka taikomas sąlygas

In Vitro diagnostikos direktyvų medicininiam 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, 2016 m. sausio 20 d.

Dr. Javier Gella

Direktorius, reagentų departamentas

Dr. Antonio Elduque Vykduantysis direktorius

