

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

BioSystems SA, a company established in
c/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*

OXALATE CONTROL URINE II

Cod.: 18062

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

*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.*

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, May 28th, 2019



Teresa Cortès
Quality Management Director
Director de Gestión de Calidad



Pau Vila Cases, PhD
CEO
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 CONTROL URINE II

Kodas: 18062

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, 2019 m. gegužės 28 d.

Teresa Cortes

Kokybės vadybos direktorė

Pau Vila Cases, PhD CEO Vykduantysis direktorius

