

## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 - Parets del Vallès  
Barcelona. ESPAÑA

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

DG Gel Neutral                      210320 / 210343

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /  
*Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



**Parets del Vallès, 17 de Junio de 2015**  
*Parets del Vallès, June 17<sup>th</sup> of 2015*

Albert Hernández Botey  
Director Técnico  
*Technical Director*

/logotipas/

/rekvizitai/

# CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barselona, ISPANIJA

Produktas ir jo kodas:

DG Gel Neutral

210320/210343

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:

nėra 98/79/EC direktyvos II priede

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC, o III priedas yra naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2015 m. gegužės 17 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey  
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) UAB Diamedica

Data: 2015-05-19

**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 - Paret del Vallès  
Barcelona. ESPAÑA

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

DG Gel Sol (2x100 ml) 210354

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /  
*Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



Paret del Vallès, 26 de Febrero de 2014  
*Paret del Vallès, February 26<sup>th</sup> of 2014*

Albert Hernández Botey  
Director Técnico  
*Technical Director*

/logotipas/

Vertimas iš anglų kalbos

/rekvizitai/

#### CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barselona, ISPANIJA

**Produktas ir jo kodas:**

DG Gel Sol (2x100 ml) 210354

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:**

Nėra 98/79/EC direktyvos II priede

**Pirmojo leidimo data:**

2004 m. birželio 4 d.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC, o III priedas buvo naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2014 m. vasario 26 d.

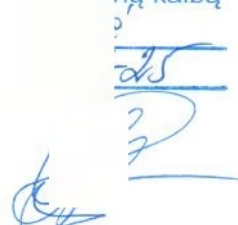
/parašas/

Albert Hernandez Botey  
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dot  
Vertėjas (-ė)  
Data: \_\_\_\_\_  
UAB Diamedica  
Molėtų pl. 73, Vilnius  
Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080

rijų kalbą



## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

Fabricante:  
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 - Parets del Vallès  
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:  
Product and reference:

DG Spin 210363

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:  
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /  
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



Parets del Vallès, 6 de Julio de 2015  
Parets del Vallès, 6<sup>th</sup> of July of 2015

Albert Hernández Botey  
Director Técnico  
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

#### CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barselona, ISPANIJA

**Produktas ir jo kodas:**

DG Spin 210363

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:**

Nėra 98/79/EC direktyvos II priede

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC I priede, o III priedas buvo naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2015 m. liepos 6 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey  
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja AI

Data 2015.07.06

inš.

2

, -

**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080

## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**  
**Passeig Fluvial, 24**  
**08150 - Parets del Vallès**  
**Barcelona. ESPAÑA**

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

**DG Reader Net 210700**

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

**No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /**  
**Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC**

**Primera fecha emisión:**  
*First issue date:*

**20 de Diciembre de 2018**  
**20 December 2018**

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.**

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



**Parets del Vallès, 20 de Diciembre de 2018**  
**Parets del Vallès, 20<sup>th</sup> December 2018**

**Albert Hernández Botey**  
**Director Técnico**  
**Technical Director**

/logotipas/

/rekvizitai/

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barcelona, ISPANIJA

**Produktas ir kodas:**

DG Reader Net 210700

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:**

Nėra direktyvos 97/79/EB II priede

**Pirmojo leidimo data:**

2018 m. gruodžio 20 d.

Prisiimdami visą atsakomybę, DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. tvirtina, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro medicinos priemonių, o III priedas yra naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2018 m. gruodžio 20 d.

/parašas/

Albert Fernandez Botey  
Techninės srities direktorius

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą  
Vertėja Albertė Čekelavičiūtė  
Data 2018.12.20  
UAB Diamedica  
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

/logotipas/ /QR kodas/



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

# EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)  
(List A)

No. V7 059075 0068 Rev. 00

**Manufacturer:**

**Medion Grifols Diagnostics AG**

Bonnstrasse 9  
3186 Düringen  
SWITZERLAND

**Product:**

**Reagents and reagent products for blood typing  
for internal quality control**

**Model(s):**

**Extended IV Control**

**Parameters:**

Productcode:

-  
213286

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713148105

**Valid from:**

2019-03-17

**Valid until:**

2024-03-16

**Date,**

2019-03-11

Stefan Preiß

## EB sertifikatas

# EB dizaino ekspertizės sertifikatas

Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų (IVDD) IV priedo 4 dalis (A sarašas)

**Nr. V7 059075 0068 Red. 00**

## Gamintojas:

**Medion Grifols Diagnostics AG**

Bonnstrasse 9  
3186 Dudinggen  
ŠVEICARIJA

**Produkta:**

Reagentai ir reagentai kraujo tipo nustatymui,  
skirti vidinei kokybės kontrolei

## Modelis (-iai)

## Extended IV Control

### Parameterai:

Produkto kodas:

213286

TUV SUD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad buvo atliktas atitinkamų prietaisų dizaino tyrimas pagal IVDD IV priedo 4 dalį. Prietaisų konstrukcija atitinka šios direktyvos reikalavimus. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

**Ataskaitos nr.:**

713148105

## Galioja nuo:

2019-03-17

### Galioja iki:

2024-03-16

Data 2019-03-11

/parašas/  
Stefan Preiss

Lapas 1 iš 1

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertējā  $A$ Data 

UAB Diamedica

Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

TÜV®

## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
**Manufacturer:**

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**  
**Passeig Fluvial, 24**  
**08150 - Parets del Vallès**  
**Barcelona. ESPAÑA**

**Producto y referencia:**  
**Product and reference:**

**DG Therm 213734**

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
**Classification according to Directive 98/79/EC:**

**No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /**  
**Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC**

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.**

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



**Parets del Vallès, 6 de Julio de 2015**  
**Parets del Vallès, 6<sup>th</sup> of July of 2015**

**Albert Hernández Botey**  
**Director Técnico**  
**Technical Director**

/logotipas/

/rekvizitai/

## CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gamintojas:** DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barselona, ISPANIJA

**Produktas ir jo kodas:** DG Therm 213734

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:** Nėra 98/79/EC direktyvos II priede

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC I priede, o III priedas buvo naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

**Parets del Valles,** 2015 m. liepos 6 d.

/parašas/  
Albert Hernandez Botey  
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja 

Data 

**UAB Diamedica**  
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080



## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 - Parets del Vallès  
Barcelona. ESPAÑA

**Familia de productos:**  
*Product family:*

Tarjetas DG Gel / DG Gel Cards

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

Anexo II Lista A / Annex II List A

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

|                         |                 |                         |                 |
|-------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------|
| DG Gel AB (x4)          | 210324 / 210346 | DG Gel Rh Pheno         | 210327 / 210349 |
| DG Gel ABO-CDE          | 210313 / 210340 | DG Gel Rh Pheno+Kell    | 210328 / 210350 |
| DG Gel ABO/Rh           | 210310 / 210355 | DG Gel T/S Poly         | 210334 / 210377 |
| DG Gel ABO/Rh (2D)      | 210311 / 210338 | DG Gel Confirm P        | 210335 / 210351 |
| DG Gel Anti-D           | 210314 / 210341 | DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) | 210336 / 210352 |
| DG Gel Confirm          | 210312 / 210339 | DG Gel Newborn          | 210337 / 210353 |
| DG Gel CT               | 210318 / 210374 | DG Gel ABO/Rh (CR)      | 210380 / 210378 |
| DG Gel ABO/Rh+Kell      | 210325 / 210347 | DG Gel Double Pheno     | 210381 / 210382 |
| DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell | 210326 / 210348 |                         |                 |

**Ruta de evaluación de la conformidad:**  
*Conformity assessment route:*

Anexo IV Directiva 98/79/CE  
*Annex IV Directive 98/79/EC*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en los certificados nº 2003100380CT de 30 de mayo de 2012, nº 2003100381ED, nº 2008070549 /0550 /0554 /0555ED y nº 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED de 13 de octubre de 2008, nº 2009030598 /0599 /0600 /0601ED de 09 de marzo de 2009, nº 201103761ED de 21 de marzo de 2011 y nº 2011090770ED de 31 de agosto de 2011 emitidos por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates nº 2003100380CT dated on May 30, 2012, nº 2003100381ED, nº 2008070549 /0550 /0554 /0555ED and nº 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED dated on October 13, 2008, nº 2009030598 /0599 /0600 /0601ED dated on March 09, 2009, nº 201103761ED dated on March 21, 2011 and nº 2011090770ED dated on August 31, 2011 issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 26 de junio de 2012  
*Parets del Vallès, June 26<sup>th</sup> of 2012*

Oriol Duñach Fulla  
Director General  
General Manager

Joaquín Alberto Tamparillas  
Director Técnico  
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

**CE ATITIKTIES DEKLARACIJA****Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
 Passeig Fluvial, 24  
 08150 – Parets del Valles  
 Barselona, ISPANIJA

**Produktų šeima:**

DG Gel Cards

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:**

II priedo A sąrašas

**Produktas ir jo kodas:**

|                         |                 |                         |                 |
|-------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------|
| DG Gel AB (x4)          | 210324 / 210346 | DG Gel Rh Pheno         | 210327 / 210349 |
| DG Gel ABO-CDE          | 210313 / 210340 | DG Gel Rh Pheno+Kell    | 210328 / 210350 |
| DG Gel ABO/Rh           | 210310 / 210355 | DG Gel T/S Poly         | 210334 / 210377 |
| DG Gel ABO/Rh (2D)      | 210311 / 210338 | DG Gel Confirm P        | 210335 / 210351 |
| DG Gel Anti-D           | 210314 / 210341 | DG Gel ABO/Rh+Kell (RT) | 210336 / 210352 |
| DG Gel Confirm          | 210312 / 210339 | DG Gel Newborn          | 210337 / 210353 |
| DG Gel CT               | 210318 / 210374 | DG Gel ABO/Rh (CR)      | 210380 / 210378 |
| DG Gel ABO/Rh+Kell      | 210325 / 210347 | DG Gel Double Pheno     | 210381 / 210382 |
| DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell | 210326 / 210348 |                         |                 |

**Atitikties įvertinimo kelias:**

98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100380CT, išleistu 2013 m. gegužės 30 d., nr. 2003100381ED, nr. 2008070549/0550/0554/0555ED ir nr. 2008100572/0573/0574/0575/0576/0577ED, išleistu 2008 m. spalio 13 d., nr. 2009030598/0599/0600/0601ED, išleistu 2009 m. kovo 9 d., nr. 201103761ED, išleistu 2011 m. kovo 21 d. ir nr. 2011090770ED, išleistu 2011 m. rugpjūčio 31 d. notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2012 m. gegužės 26 d.

/parašas/

Oriol Dunach Fulla  
 Generalinis direktorius

/parašas/

Joaquin Alberto Tamparillas  
 Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) 

Data: \_\_\_\_\_

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, 1

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 - Parets del Vallès  
Barcelona. ESPAÑA

**Familia de productos:**  
*Product family:*

**Tarjetas DG Gel / DG Gel Cards**

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

**Anexo II Lista B / Annex II List B**

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

|                       |                 |
|-----------------------|-----------------|
| DG Gel Coombs         | 210319 / 210342 |
| DG Gel DC Scan        | 210323 / 210345 |
| DG Gel Neutral/Coombs | 210321 / 210375 |
| DG Gel Anti-IgG       | 210322 / 210344 |

**Ruta de evaluación de la conformidad:**  
*Conformity assessment route:*

**Anexo IV Directiva 98/79/CE**  
*Annex IV Directive 98/79/EC*

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en el certificado nº 2003100379CT de 5 de julio de 2013, emitido por el Organismo Notificado nº 0318.**

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate nº 2003100379CT dated on July 5, 2013 and issued by Notified Body no.0318.*



**Parets del Vallès, 6 de Febrero de 2014**  
*Parets del Vallès, February 6<sup>th</sup> of 2014*

**Albert Hernández Botey**  
Director Técnico  
*Technical Director*

/logotipas/

/rekvizitai/

# CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gamintojas:** DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barselona, ISPANIJA

**Produktų šeima:** DG Gel Cards

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:** II priedo B sąrašas

**Produktas ir jo kodas:**

|                       |               |
|-----------------------|---------------|
| DG Gel Coombs         | 210319/210342 |
| DG Gel DC Scan        | 210323/210345 |
| DG Gel Neutral/Coombs | 210321/210375 |
| DG Gel Anti-IgG       | 210322/210344 |

**Atitikties įvertinimo kelias:** 98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100379CT, 2013 m. liepos 5 d. išleistu notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2014 m. vasario 6 d.

/parašas/  
Albert Hernandez Botey  
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) 

Data: \_\_\_\_\_

**UAB Diamedix**

Molėtų pl. 73, V.....

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**  
**Passeig Fluvial, 24**  
**08150 - Parets del Vallès**  
**Barcelona. ESPAÑA**

**Familia de productos:**  
*Product family:*

**Hematíes Reactivo / RBC Reagents**

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

**Anexo II Lista A / Annex II List A**

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Serigrup Diana A <sub>1</sub> /B | 213659 |
| Serigrup Diana A <sub>2</sub>    | 213658 |
| Serigrup Diana 4                 | 210215 |

**Ruta de evaluación de la conformidad:**  
*Conformity assessment route:*

**Anexo IV Directiva 98/79/CE**  
*Annex IV Directive 98/79/EC*

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en los certificados nº 2003100380CT, nº 2003100382ED y nº 2008100581/0582ED de 5 de julio de 2013, emitidos por el Organismo Notificado nº 0318.**

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates nº 2003100380CT, nº 2003100382ED and nº 2008100581/0582ED dated on July 13, 2013 and issued by Notified Body no.0318.*



**Parets del Vallès, 6 de Febrero de 2014**  
*Parets del Vallès, February 6th of 2014*

*[Handwritten signature]*

**Albert Hernández Botey**  
**Director Técnico**  
*Technical Director*

/logotipas/

/rekvizitai/

# CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gamintojas:** DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 – Parets del Valles  
Barselona, ISPAIJA

**Produktų šeima:** RBC Reagents

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:** II priedo A sąrašas

**Produktas ir jo kodas:**

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| Serigroup Diana A <sub>1</sub> /B | 213659 |
| Serigroup Diana A <sub>2</sub>    | 213658 |
| Serigroup Diana 4                 | 210215 |

**Atitikties įvertinimo kelias:** 98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100380CT, nr. 2003100382ED ir nr. 2008100581/0582, 2013 m. liepos 13 d. išleistu notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2014 m. vasario 6 d.

/parašas/  
Albert Hernandez Botey  
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) 

Data: \_\_\_\_\_

**UAB Diamedic**

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

## Declaración CE de Conformidad

### EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.**  
**Passeig Fluvial, 24**  
**08150 - Parets del Vallès**  
**Barcelona. ESPAÑA**

**Familia de productos:**  
*Product family:*

**Hemáties Reactivo / RBC Reagents**

**Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

**Anexo II Lista B / Annex II List B**

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Serascan Diana Di <sup>a</sup> | 210203 |
| Serascan Diana 2               | 210204 |
| Serascan Diana 2P              | 210205 |
| Serascan Diana 3               | 210206 |
| Serascan Diana 3P              | 210207 |
| Serascan Diana 4               | 210208 |
| Serascan Diana 4P              | 210209 |
| Identisera Diana               | 210210 |
| Identisera Diana Extend        | 210212 |
| Identisera Diana Extend P      | 210213 |
| Identisera Diana P             | 210211 |

**Ruta de evaluación de la conformidad:**  
*Conformity assessment route:*

**Anexo IV Directiva 98/79/CE**  
**Annex IV Directive 98/79/EC**

**Primera fecha emisión:**  
*First issue date:*

**16 de Octubre 2003**  
**16 October 2003**

**DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en el certificado nº 2003100379CT de 5 de julio de 2013, emitido por el Organismo Notificado nº 0318.**

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate nº 2003100379CT dated on July 5, 2013 and issued by Notified Body no.0318.*



**Parets del Vallès, 13 de Mayo de 2016**  
**Parets del Vallès, 13 May 2016**

**Albert Hernández Botey**  
**Director Técnico**  
**Technical Director**

/logotipas/

/rekvizitai/

**CE ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Gamintojas:** DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
 Passeig Fluvial, 24  
 08150 – Parets del Valles  
 Barselona, ISPANIJA

**Produktų šeima:** RBC Reagents

**Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:** II priedo B sąrašas

**Produktas ir jo kodas:**

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Serascan Diana <sup>a</sup> | 210203 |
| Serascan Diana 2            | 210204 |
| Serascan Diana 2P           | 210205 |
| Serascan Diana 3            | 210206 |
| Serascan Diana 3P           | 210207 |
| Serascan Diana 4            | 210208 |
| Serascan Diana 4P           | 210209 |
| Identisera Diana            | 210210 |
| Identisera Diana Extend     | 210212 |
| Identisera Diana Extend P   | 210213 |
| Identisera Diana P          | 210211 |

**Atitikties įvertinimo kelias:** 98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100379CT, 2013 m. liepos 5 d. išleistu notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2016 m. gegužės 13 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey

Techninis direktorius

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) 

Data: \_\_\_\_\_

**UAB Diamed**

Molėtų pl. 73,

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

/logotipas/