

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

European Representative: OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brussels,  
Belgium

Product: ichroma™ CRP  
Cat. No. : i-CHROMA CRP-25

Classification: Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, July 26, 2019

Signature:

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Eui Yul Choi / CEO

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanj 1, Dongnae-myeon  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A.  
Bd.General Wahis 53,  
1030 Briuselis  
Belgija

Produktas: *i*-CHROMA CRP  
Kat.Nr.: I-Chroma CRP-25

Klasifikacija: KITI ( neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS BŪDAS: IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2012, EN13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2019 metų liepos mėn. 26d.

Parašas: /parašas/  
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

European Representative: OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brussels,  
Belgium

Product: Boditech CRP Control  
Cat. No. : CFPO-100

Classification: Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,  
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, July 17, 2019

Signature:



Dr. Eui Yul Choi / CEO

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated  
43, Geoduri, Dongnaemyeon  
Chuncheon, Gangwondo, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A  
Bd. Geberal Wahis 53,  
1030 Bruselis,  
Belgija

Produktas: *i*-CHROMA™ CRP kontrolė  
Produkto nr.: CFPO-100

Klasifikacija: KITI ( neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo  
įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas:  
BŪDAS: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS  
IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydinčios dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016,  
EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015,  
EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,  
EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2019 metų liepos mėn. 17 diena

Parašas: /parašas/  
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išversta  
teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.  
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

 (MB „Beikeris“, jm .k. 304539005) 

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

European Representative:

OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brussels,  
Belgium

Product:

ichroma™ PCT  
Cat. No. : CFPC-23-1

Classification:

Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route:

Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied:

EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,  
EN 13975:2003, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011,  
EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue:

Chuncheon, Korea, May 2, 2019

Signature:



Dr. Eui Yul Choi / CEO

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korea  
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DOC-II-18 (Rev505)

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanj 1, Dongnae-myeon  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A.  
Bd.General Wahis 53,  
1030 Briuselis  
Belgija

Produktas: *i-CHROMA™ PCT*  
Kat.Nr.: CFPC-23-1

Klasifikacija: KITI ( neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS BŪDAS: IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2019 metų gegužės mėn. 2 d.

Parašas: /parašas/  
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.  
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

(MB „Beikeris“, įm .k. 304539005)

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korea  
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DOC-II-18 (Per.05)

# DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Boditech Med Incorporated  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 REPUBLIC OF KOREA

European Representative: OBELIS S.A  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Brussels,  
 Belgium

Product: Boditech PCT Control  
 Cat. No. : CFPO-97

Classification: Others (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

Conformity Assessment Route: Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Standards applied: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
 EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2012,  
 EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

Place, Date of Issue: Chuncheon, Korea, August 13, 2019

Signature:

  
 Dr. Eui Yul Choi / CEO

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated  
43, Geoduri, Dongnaemyeon  
Chuncheon, Gangwondo, 200-883  
REPUBLIC OF KOREA

Europos atstovas: OBELIS S.A  
Bd. Geberal Wahis 53,  
1030 Bruselis,  
Belgija

Produktas: *Boditech* PCT kontrolė  
Produkto nr.: CFPO-97

Klasifikacija: KITI ( neįtrauktas į IVDD II priedą, nesavavaldis tyrimo  
įrenginys).

Atitikties vertinimo būdas:  
BŪDAS: SAVAIMIS DEKLARACIJOS BŪDAS, REMIANTIS  
IVVD III PRIEDU.

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka Tarybos direktyvos, in vitro diagnostinių medicininių produktų direktyvos 98/79/EB, sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 14971:2012, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,

CE žymėjimo pradžia: 2019 metų rugpjūčio mėn. 13 diena

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2016 metų kovo mėn. 15 diena

Parašas: /parašas/  
Dr. Eui Yul Choi/generalinis direktorius

Signature:

  
Dr. Eui Yul Choi / CEO

**Boditech Med Inc.** www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883, Korea  
비디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DOC-III-29 (Rev. 00)