



## *EC Declaration of Conformity*

**Manufacturer:**

Name: Acro Biotech, Inc.

Address: 9500, 7th str., Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, USA

**European Representative:**

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Strep A Rapid Test

Model: Cassette/Dipstick

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III

EDMA Code: 15 70 01 03 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

**General applicable directives:**

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2012/AC:2012, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN 13640:2002, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012

ACRO BIOTECH, INC

Position: President

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 466-6892 info@acrobiotech.com  
www.acrobiotech.com

Logotipas (ACRO BIOTECH, INC.)

## EB Atitikties deklaracija

Gamintojas:

Pavadinimas: ACRO BIOTECH Inc

Adresas: 9500 7-oji g. Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730 JAV

Atstovas Europoje:

Pavadinimas: MedNet GmbH

Adresas: Borkstrasse 10, 48163 Miunsteris, Vokietija

Produkto pavadinimas: streptokoko A greitas tyrimas

Modelis: Kasetė/juostelė

Klasifikacija: kiti IVDD 98/79/EB prietaisai

Atitikties įvertinimo procedūra: IVDD 98/79/EB III Priedas

EDMA kodas: 15 70 01 03 00

Šiuo pareiškiame, kad aukščiau minėti produktai atitinka nurodytų EB Tarybos direktyvų ir standartų, perkeltų į nacionalinius įstatymus reikalavimus, reikalavimus. Visa patvirtinanti informacija saugoma gamintojo.

## DIREKTYVOS

Pagrindinės taikomos direktyvos:

1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų 98/79/EB direktyva.

Taikomi standartai: EN ISO 13485:2012/AC:2012, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN 13640:2002, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012

Paskelbtoji 5staiga: TUV SUD Product service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas, Vokietija ID0123

(EB) sertifikatas (-ai): V1 16 04 95123 001

Sertifikatas galioja iki 2012-06-14

CE žymėjimo pradžia 2016-06-15

Išdavimo data ir vieta: Rancho Cucamonga, 2016-03-01

Parašas (parašas)

Vardas, pavardė:

Pareigos:

(antspaudas)

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.

Data: 2017-09-12 UAB „Diagnosticinės sistemos“

Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, 315 Vilnius Tel 8 5 2740494

LT08