

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, kaip gamintojas, tvirtiname, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

BRAHMS CgA II KRYPTOR
Tyrimo numeris: 839
Modelis / produkto numeris: 839.050

kartu su produktais

BRAHMS CgA II KRYPTOR CAL
Prekės numeris: 83991
BRAHMS CgA II KRYPTOR QC
Prekės numeris: 83992

atitinka visus taikomus reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:

Kiti prietaisai

Atitikties vertinimo procedūra:

Direktyva 98/79/EB, III priedas

Galioja iki:

2024-07-09
Pagal EN ISO sertifikatą nr. D1064000019

Hennigsdorf, 2021-07-09

/parašas/
Dr. Elli Neu
Direktorius, Kokybės užtikrinimas ir atitiktis

/parašas/
Dr. Susann Voigt
Kokybės užtikrinimo vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S Copeptin proAVP KRYPTOR

Assaynummer / assay number: 857

Modell-/ Variant-/Artikel Nummer/ Model- Variant-/article number: **857.050**

mit Artikel / with Article

B·R·A·H·M·S Copeptin proAVP KRYPTOR CAL

Artikelnummer / article number: 85791

B·R·A·H·M·S Copeptin proAVP KRYPTOR QC

Artikelnummer / article number: 85792

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Gültigkeit/Validity:

2024-07-09

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000019

/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000019

Hennigsdorf, **2021-07-09**

ppa.

Dr. Elli Neu
Director, QA & Product Compliance

i. V.

Dr. Susann Voigt
Manager Quality Assurance

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, kaip gamintojas, tvirtiname, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

BRAHMS Copeptin proAVP KRYPTOR
Tyrimo numeris: 857
Modelis / produkto numeris: 857.050

kartu su produktais

BRAHMS Copeptin proAVP KRYPTOR CAL
Prekės numeris: 85791
BRAHMS Copeptin proAVP KRYPTOR QC
Prekės numeris: 85792

atitinka visus taikomus reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:

Kiti prietaisai

Atitikties vertinimo būdas:

Direktyva 98/79/EB, III priedas

Galioja iki: **2024-07-09**
Pagal EN ISO 13485, sertifikato nr. D1064000019

Hennigsdorf, 2021-07-09

/parašas/
Dr. Elli Neu
Direktorius, Kokybės užtikrinimas ir atitiktis

/parašas/
Dr. Susann Voigt
Kokybės užtikrinimo vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S KRYPTOR Consumables

B·R·A·H·M·S KRYPTOR DISK-ANA

Artikelnummer /article number: 105105

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT

Artikelnummer /article number: 89986

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1

Artikelnummer /article number: 89981

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2

Artikelnummer /article number: 89982

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3

Artikelnummer /article number: 89983

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4

Artikelnummer /article number: 89984

B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER

Artikelnummer /article number: 89970

B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP

Artikelnummer /article number: 89985

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Gültigkeit/Validity:

2024-07-09

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000019

/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000019

Hennigsdorf,

ppa.



Dr. Elli Neu
Director, QA & Product Compliance

i. V.



Dr. Susann Voigt
Manager Quality Assurance

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, kaip gamintojas, tvirtiname, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

BRAHMS KRYPTOR sąnaudinės medžiagos

BRAHMS KRYPTOR DISK-ANA

Prekės numeris: 105105

BRAHMS KRYPTOR compact REACT

Prekės numeris: 89986

BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 1

Prekės numeris: 89981

BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 2

Prekės numeris: 89982

BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 3

Prekės numeris: 89983

BRAHMS KRYPTOR compact SOLUTION 4

Prekės numeris: 89984

BRAHMS KRYPTOR BUFFER

Prekės numeris: 89970

BRAHMS KRYPTOR compact SILCUP

Prekės numeris: 89985

atitinka visus taikomus reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:

Kiti prietaisai

Atitikties vertinimo procedūra:

Direktyva 98/79/EB, III priedas

Galioja iki:

2024-07-09

Pagal EN ISO sertifikatą nr. D1064000019

Hennigsdorf,

/parašas/

Dr. Elli Neu

Direktorius, Kokybės užtikrinimas ir atitiktis

/parašas/

Dr. Susann Voigt

Kokybės užtikrinimo vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR

Assaynummer / assay number: 829

Modell-/ Variant-/Artikel Nummer/ Model- Variant-/article number: **829.050**

mit Artikel / with Article

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR CAL

Artikelnummer / article number: 82991

B·R·A·H·M·S MR-proADM KRYPTOR QC

Artikelnummer / article number: 82992

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Gültigkeit/Validity:

2024-07-09

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000019

/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000019

Hennigsdorf, **2021-07-09**

ppa.

Dr. Elli Neu
Director, QA & Product Compliance

i. V.

Dr. Susann Voigt
Manager Quality Assurance

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, kaip gamintojas, tvirtiname, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

BRAHMS MR-proADM KRYPTOR
Tyrimo numeris: 829
Modelis / produkto numeris: 829.050

kartu su produktais

BRAHMS MR-proADM KRYPTOR CAL
Prekės numeris: 82991
BRAHMS MR-proADM KRYPTOR QC
Prekės numeris: 82992

Atitinka visus taikomus reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:

Kiti prietaisai

Atitikties vertinimo būdas:

Direktyva 98/79/EB, III priedas

Galioja iki:

2024-07-09

Pagal EN ISO 13485, sertifikato nr. D1064000019

Hennigsdorf, 2021-07-09

/parašas/

Dr. Elli Neu

Direktorius, Kokybės užtikrinimas ir atitiktis

/parašas/

Dr. Susann Voigt

Kokybės užtikrinimo vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR
Assaynummer / assay number: 859
Modell-/ Variant-/Artikel Nummer/ Model- Variant-/article number: 859.075
mit Artikel / with Article

B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR CAL
Artikelnummer /article number: 85991
B·R·A·H·M·S PIGF plus KRYPTOR QC
Artikelnummer / article number: 85992

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II

**Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle / Name, address and identification number of
Notified body:**

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland / Germany
Nr. / no. 0483

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang IV / Directive 98/79/EC, Annex IV

Gültig bis / Valid until:

2024-05-26
gemäß CE Zertifikat Nr. D1064000018 /
according to EC Certificate No. D1064000018

Hennigsdorf,

2021-07-09

ppa.



Dr. Elli Neu
Director, QA & Product Compliance

i. V.



Dr. Susann Voigt
Manager Quality Assurance

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, kaip gamintojas, tvirtiname, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

BRAHMS PIGF plus KRYPTOR
Tyrimo numeris: 859
Modelis / produkto numeris: 859.075

kartu su produktais

BRAHMS PIGF plus KRYPTOR CAL
Prekės numeris: 85991
BRAHMS PIGF plus KRYPTOR QC
Prekės numeris: 85992

atitinka visus taikomus reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:

II priedo B sąrašo prietaisas

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikacinis numeris:
Mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Vokietija

Atitikties vertinimo procedūra:

Direktyva 98/79/EB, IV priedas

Galioja iki: **2024-05-26**
Pagal EB sertifikatą nr. D1064000018

Hennigsdorf, 2021-07-09

/parašas/
Dr. Elli Neu
Direktorius, Kokybės užtikrinimas ir atitiktis

/parašas/
Dr. Susann Voigt
Kokybės užtikrinimo vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR
Assaynummer / assay number: 845
Modell-/ Variant-/Artikel Nummer/ Model- Variant-/article number: **845.075**

mit Artikel / with Article

B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR CAL
Artikelnummer /article number: 84591
B·R·A·H·M·S sFlt-1 KRYPTOR QC
Artikelnummer / article number: 84592

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Gültigkeit/Validity:

2024-07-09
gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000019
/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000019

Hennigsdorf, **2021-07-09**

ppa.

Dr. Elli Neu
Director, QA & Product Compliance

i. V.

Dr. Susann Voigt
Manager Quality Assurance

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

BRAHMS GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Vokietija

prisiimdami visą atsakomybę, kaip gamintojas, tvirtiname, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonė

BRAHMS sFlt-1 KRYPTOR
Tyrimo numeris: 845
Modelis / produkto numeris: 845.075

kartu su produktais

BRAHMS sFlt-1 KRYPTOR CAL
Prekės numeris: 84591
BRAHMS sFlt-1 KRYPTOR QC
Prekės numeris: 84592

atitinka visus taikomus reikalavimus, pateikiamus direktyvoje 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/EB:

Kiti prietaisai

Atitikties vertinimo procedūra:

Direktyva 98/79/EB, III priedas

Galioja iki:

2024-07-09
Pagal EN ISO sertifikatą nr. D1064000019

Hennigsdorf, 2021-07-09

/parašas/
Dr. Elli Neu
Direktorius, Kokybės užtikrinimas ir atitiktis

/parašas/
Dr. Susann Voigt
Kokybės užtikrinimo vadovas

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR

Assaynummer / assay number: 839

Modell-/ Variant-/Artikel Nummer/ Model- Variant-/article number: **839.050**

mit Artikel / with Article

B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR CAL

Artikelnummer / article number: 83991

B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR QC

Artikelnummer / article number: 83992

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:

Sonstiges Produkt / Other device

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

Gültigkeit/Validity:

2024-07-09

gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000019

/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000019

Hennigsdorf, **2021-07-09**

ppa.


.....
Dr. Elli Neu
Director, QA & Product Compliance

i. V.


.....
Dr. Susann Voigt
Manager Quality Assurance