



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: Clostridium difficile GDH + Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test

Model: Cassette

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

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

EDMA Code: 15 70 01 90 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

Place, Date of Issue: in Rancho Cucamonga on 17/03/2017

Signature: _____

Name: Joseph Fan

Position: President

ACRO BIOTECH, INC

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: Clostridium difficile GDH+ Toxin A+Toxin B Combo greitas tyrimas

Modelis: Kasetė

Klasifikacija: kiti IVDD 98/79/EB prietaisai

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

EDMA kodas: 15 70 01 90 00

Šiuo pareiškime, 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

Išdavimo data ir vieta: Rancho Cucamonga, 2017-03-17

Parašas (parašas)

Vardas, pavardė: Joseph Fan

Pareigos: Prezidentas

(antspaudas)

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.

Vertė R. Žlabytė

Data: 2017-09-12

UAB „Diagnostinės sistemos“

Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT08315 Vilnius

Tel 8 5 2740494

