



CE DEKLARACIJOS ATITIKTIS

Gamintojas: Bio-Rad

ADRESAS: 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, Prancūzija

ĮGALIJOTAS EUROPOS ATSTOVAS

PRODUKTO(-Ų) PAVADINIMAS(-AI) ir KATALOGŲ SKAIČIUS(-IAI):

Žr. Priedą

BENDRASIS PRIEMONIŲ GRUPĖS KODAS (GMDN nomenklatūra): CT 796

BENDR. PRIEMONIŲ GR. TERMINAS (GMDN Nomenklatūra): Shigella IVDs

Deklaruojame, kad aukščiau minėtas (-i) produktas (-ai) atitinka nuostatas:

Direktyva 98/79/EC. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių

KLASIFIKACIJA:

☐

PRIEDAS II-A

☐

SAVŲ BANDYMŲ

☐

PRIEDAS II-B

☒

KITA PRIEMONĖ

ATITIKTIES MARŠRUTAS

☒

PRIEDAS III

☐

PRIEDAS IV.3 Pilna kokybės sistema

☐

PRIEDAS IV.4 Produkto dizaino tyrimas

☐

PRIEDAS V Tipo tyrimas

☐

PRIEDAS VII Produkto kokybės sistema

EC SERTIFIKATO Nr.:

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:

Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.:

Galiojimo data:

EC SERTIFIKATO Nr.:

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:

Notifikuotosios įstaigos identifikacijos Nr.:

Galiojimo data:

Naujas produktas(-ai) (Pranešimas pagal 10 straipsnio 4punktą) ☐ TAIP ☒ NE

Pirmoji CE atitikties deklaracijos išdavimo data 2003 rugsėjo 12

	Marnes-la-Coquette	March, 07th, 2018
Signature	Issued in	Date
Sylvie FERNEZ	Regulatory Affairs Manager	
Name	Function	

Šiame dokumente yra patentuota informacija. Negalima dauginti, perkelti į kitus dokumentus ir neatskleisti kitų asmenų be išankstinio leidimo



CE DEKLARACIJOS ATITIKTIS

Device name	Cat#
Antiserum Shigella flexneri polyvalent	57151
Antiserum Shigella dysenteriae monovalent	57161
Antiserum Shigella sonnei polyvalent	57171
Antiserum Shigella dysenteriae polyvalent A1+ A2	57182
Antiserum Shigella boydii polyvalent C1+ C2 + C3	57183

Šiame dokumente yra patentuota informacija. Negalima dauginti, perkelti į kitus dokumentus ir neatskleisti kitų asmenų be išankstinio leidimo

IBR-002-01, Rel 13, Effective Date: 2018/01