

Versta iš anglų kalbos

Merck KgaA · Frankfurter Straße 250 · 64293 Darmstadt

Data	28.08.2009
Padalinys/Departamentas	PC-LG
Atsakingas	Dr. Johanna Lambrecht-Schaal
Tel.	Xx(0)6151-72-7768
Faksas	Xx(0)6151-72-917768
E. paštas	johanna.lambrecht-schal@merck.de

In vitro diagnostinių medicinos prietaisų SERTIFIKAVIMAS ĮMONĖJE

Atitinkamai

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS

1998 SPALIO 27 D. 98/79/EC DIREKTYVAI

in vitro diagnostikos medicininiam prietaisams

Tiems, kurie gali būti susiję

ES Atitikties Deklaracija

Kiekvienam šių išvardintų produktų atitiktis buvo nustatyta ir pagrįsta dokumentais atitinkamai „Europos Parlamento ir Tarybos 1998 spalio 27 d. 98/79/EC direktyvai in vitro diagnostikos medicininiam prietaisams“ nuostatomis. Visi pagrindžiantis dokumentai saugomi gamintojo patalpose.

Visiems išvardintiems produktams taikomas kokybės reikalavimus tikrino DQS GmbH ir nustatė, kad Merck KgaA yra įdiegta ir laikomasi Kokybės Valdymo Sistemos pagal DIN EN ISO 13485:2003 (sertifikato registracijos Nr. 005356 MP23).

Klasifikacija: Visi išvardinti produktai klasifikuojami kaip „in vitro diagnostiniai prietaisai“ pagal Direktyvos 98/79/EC 1 Skirsnį (Article 1). Produktai nepriskiriami Direktyvos 98/79/EC 2-am Priedui (Annex II), jie nėra skirti asmeniniam ir sivilizacijos naudojimui.

Pastaba: Ši EC Atitikties Deklaracija pakeičia Merck KgaA 2009 m. balandžio mėn. 30d. In Vitro Diagnostinių prietaisų deklaraciją. Šioje deklaracijoje yra įtrauktas vienas papildomas produktas kuris buvo sertifikuotas įmonės viduje 2009 m. balandžio mėn. 20d.

Merck KgaA

ppa

i.V.

/parašas/ Dr. Andreas Rauh Vyr. vice prezidentas marketingui ir pardavimams PC-Laboratorių verslas	/parašas/ Dr. Lambrecht-Schaal Tiekimo laboratorijoms pasaulinio marketingo vadybininkas PC-Laboratorių verslas
---	--

1 Priedas: Merck KgaA CE-ženklintų In Vitro Diagnostinių medicinos prietaisų sąrašas