



EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC
(applicable to **Others/General IVD** Devices only)

Manufacturer: CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
48 Xinxu Road, Haimen City 226100, Jiangsu, China

Product/s: **Microscope slides**
Model: Please Refer To Attached Chart I

Category: **Others/General**
Conformity assessment route: **Annex III, except point 6, of Directive (Module A)**

Applicable Standards: **ISO8037/1-1986 (E)** **ISO8037-2: 1997 (E)**
EN ISO 15223-1-2012 **EN 1041: 2008**
EN ISO14971:2012

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting located at 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Signed on 21 / (Day) 12 / (Month) of 2014. Place (Haimen), PR China

Represented by

Signature (on behalf of the manufacturer) _____

Full Name of authorized signatory: 陈海卫
Position held in the company: Quality Manager

Company Seal/Stamp





Atitikties deklaracija

pagal direktyvą 98/79/EC
(taikomas tikslai Kitoms/Bendroms IVD priemonėms)

Gamintojas: CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
no 48, XinXiu Road Haimen City JiangSu Province 226100,
PR China

Produktas/ai: Mikroskopiniai objektyviniai stikliukai
Modelis: Žiūrėti sąrašą I

Kategorija: Kiti/Bendrieji
Atitikties įvertinimas: III priedas, išskyrus 6 punktą, direktyva (Modulis A)

Taikomi standartai: ISO8037/1-1986 (E) ISO8037-2 1997 (E)
EN ISO 15223-1-2012 EN 1041: 2008
EN ISO14971:2012

Mes, gamintojas, savo atsakomybe deklaruojame, kad aukščiau minimas produktas/ai atitinka Europos Parlamento ir Tarybos In-Vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/78/EC nuostatas.

Mes aiškiai įgaliojame Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting įsikūrusią 29 Harley Steet, Londonas W1G 9QR, UK veikti kaip įgaliotą atstovą Europoje, kaip kad yra numatoma minimoje direktyvoje.

Pasirašyta 2014 m. Vieta (Haimen), PR Kinija

Atstovaujama

Parašas (gamintojo vardu) */parašas/*

Įmonėje užimamos pareigos: Generalinis Direktorius

Įmonės štampas:



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 €i.v.
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

DECLARATION OF CONFORMITY

F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Having headquarters in
Via Enrico Mattei, 20
35038 TORREGLIA (PADOVA)
ITALY

manufacturer of disposable plastic wares for analysis laboratory, declares on its responsibility that the IVD below indicated meet the essential requirements of annex 3 according to art. 9 of directive 98/79/EEC:

Containers for biological liquids
Sterile containers for biological liquids
Petri dishes, spreaders and inoculation loops
Sample cups and cuvettes for autoanalyzer
Tips for pipettes
Pasteur pipettes
Sterile Pasteur pipettes
ESR systems
Test tubes for biological liquids collection
Sterile test tubes for biological liquids collection
Test tubes for blood collection
Vacuum test tubes for blood collection sterile

The technical documentation is located in our facilities under the responsibility of the quality assurance manager.

Torreglia, 08.01.2016

F.L. Medical s.r.l.
Riccardo Fiore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Fiore', is positioned below the printed name.



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 € i.v.
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

ATITIKTIES DEKLARACIJA

F.L. MEDICAL S.r.L. Unipersonale
Įsikūrusi
Via Enrico Mattei, 20
35038 TORREGLIA (PADOVA)
ITALY

vienkartinių plastikinių laboratorinių gaminių gamintoja, deklaruoja, kad žemiau išvardinti IVD (in-vitro) produktai atitinka esminius 98/79/EEC direktyvos 3 priedo 9 str. reikalavimus:

Biologinių skysčių konteineriai
Sterilūs biologinių skysčių konteineriai
Petri lėkštelės, inokuliacinės kilpelės
Pavyzdžių indeliai ir kiuvetės autoanalizatoriui
Antgaliai pipetėms
Sterilios pastero pipetės
ESR sistemos
Mėgintuvėliai biologinių skysčių surinkimui
Sterilūs mėgintuvėliai biologinių skysčių surinkimui
Mėgintuvėliai kraujo paėmimui
Sterilios vakuuminės kraujo paėmimo sistemos

Už techninę dokumentaciją atsakingas įmonės kokybės užtikrinimo vadybininkas.

Torreglia, 2016-01-08

F.L. Medical s.r.l
Ricardo Fiore
/Parašas/