

Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Allplex™ HPV HR Detection

Cat. Number : HP10370X, HP10376L, HP10371Z

EDMA code : 15 04 40 03 00 Human papilloma virus - NA Reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea, 05548

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

Product Classification

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

Signature

Date : May 13, 2022

Name : Jong-Yoon Chun/Top Management

Signature :



Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Allplex™ STI Essential Assay

Cat. Number : SD9801X, SD9801Y, SD10245Z

EDMA code : 15 01 01 40 00 : Chlamydia Detection by NA Reagents (CE2797)

15 01 08 40 00 : Mycoplasma Detection by NA Reagents

15 01 40 90 00 : Other Other Bacteriology – NA Reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea, 05548

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex IV.

Product Classification

Annex II, List B

Certificate No. : CE572834 (Expiry date 26 May 2024)

Notified Body

Name : BSI Group The Netherlands B.V.

Address: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands.

Signature

Date : November 2, 2020

Name : Jong-Yoon Chun/Top Management

Signature :



Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit

Cat. Number : 744300.4.UC384

EDMA code : 14 05 01 01 00 : Parasitology extraction reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 138-828, Korea

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

Product Classification

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

Signature

Date : May 10, 2016

Name : Jong-Yoon Chun

Signature :



Atitikties deklaracija

Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas : STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit

Kat. Nr : 744300.4.UC384

EDMA kodas : 14 05 01 01 00: Parazitologiniai ekstrakcijos reagentai

Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seulas, 138-828, Korėja

Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbertas, Vokietija

Taikomi standartai

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 ir kt.

Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje dėl šalių narių įstatymų harmonizavimo dėl In-Vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EC pagal III priedą.

Produkto klasifikacija

Kitas IVD/ Nėra sąraše A, nėra sąraše B, nėra skirtas savęs paties patikrai.

Parašas

Data : 2016 m. gegužės 10 d.

Vardas, Pavardė : Jong-Yoon Chun

Parašas : /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *A. Gegolevičiūtė*

Data: *2017-06-15*

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Allplex™ GI-Bacteria (I) Assay

Cat. Number : GI9801X, GI9801Y

EDMA code : 15 01 10 40 00 : Salmonella Detection by NA Reagents
15 01 14 40 00 : Campylobacter Detection by NA Reagents
15 01 15 40 00 : E.coli Detection by NA Reagent
15 01 40 02 00 : Clostridium difficile – NA Reagents
15 01 40 06 00 : Yersinia – NA Reagents
15 01 40 14 00 : Shigella – NA Reagents
15 01 40 90 00 : Other Other Bacteriology – NA Reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 138-828, Korea

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

Product Classification

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

Signature

Date : May 11, 2015

Name : Jong-Yoon Chun

Signature :



Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Allplex™ Respiratory Panel 4

Cat. Number : RP9803X, RP9803Y

EDMA code : 15 01 01 90 00 : Other Chlamydia Reagents (CE₀₀₈₆)

15 01 05 40 00 : Legionella Detection by NA Reagents

15 01 08 40 00 : Mycoplasma Detection by NA Reagents

15 01 11 40 00 : Streptococci Detection by NA Reagents

15 01 40 70 00 : Bordetella pertussis/parapertussis – NA Reagents

15 01 40 10 00 : Haemophilus influenza – NA Reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 138-828, Korea

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex IV.

Product Classification

Annex II, List B

Certificate No. : CE572834 (Expiry date 25 November 2019)

Notified Body

Name : BSI

Address: Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. UK

Signature

Date : May 12, 2015

Name : Jong-Yoon Chun

Signature :



Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Allplex™ SARS-CoV-2 fast PCR Assay

Cat. Number : RV10344X, RV10345Z

EDMA code :

15 04 40 90 00: Other Virology - NA Reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea, 05548

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

Product Classification

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

Signature

Date : November 30, 2021

Name : Jong-Yoon Chun/Top Management

Signature :



Atitikties deklaracija

Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas: Allplex™ SARS-CoV-2 fast PCR Assay

Kat. Nr.: RV10344X, RV10345Z

EDMA kodas:

15 04 40 90 00: Kita virusologija - NA reagentai

Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas: Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Korėjos Respublika, 05548

Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas: Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas: Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Vokietija

Taikomi standartai

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 ir kiti.

Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje pagal šalies narės derinimo įsakymą dėl in vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EB pagal III priedą.

Produkto klasifikacija

Kitas IVD/ nėra A sąrašė, nėra B sąrašė, neskirta savipatikrai.

Parašas

Data: 2021 m. lapkričio 30 d.

Vardas, pavardė: Jong-Yoon Chun / Aukščiausioji valdyba

Parašas: /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2022-03-25
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Atitikties deklaracija

Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas: Allplex™ Respiratory Panel 4

Katalogo Nr.: RP9803X, RP9803Y

EDMA kodas: 15 01 01 90 00 : Kiti *Chlamydia* reagentai (CE₀₀₈₆)

15 01 05 40 00 : *Legionella* aptikimas su NR reagentais

15 01 08 40 00 : *Mycoplasma* aptikimas su NR reagentais

15 01 11 40 00 : Streptokokų aptikimas su NR reagentais

15 01 40 70 00 : *Bordetella pertussis/parapertussis* – NR reagentai

15 01 40 10 00 : *Haemophilus influenza* – NR reagentai

Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, 138-828, Korėja

Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Vokietija

Taikomi standartai

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012 ir kt.

Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje dėl šalių narių įstatymų harmonizavimo dėl in-vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EC pagal IV priedą.

Produkto klasifikacija

II priedas, B sąrašas.

Sertifikato nr.: CE572834 (galioja iki 2019 m. lapkričio 25 d.)

Notifikuotoji įstaiga

Pavadinimas: BSI

Adresas: Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. JK

Parašas

Data: 2015 m. gegužės 12 d.

Vardas, pavardė: Jong-Yoon Chun

Parašas: /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-03-23

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Atitikties deklaracija

Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas: Allplex™ STI Essential Assay

Katalogo Nr.: SD9801X, SD9801Y, SD10245Z

EDMA kodas: 15 01 01 40 00 : *Chlamydia* aptikimas su NR reagentais (CE2797)

15 01 08 40 00 : *Mycoplasma* aptikimas su NR reagentais

15 01 40 90 00 : Kiti bakteriologijos NR reagentai

Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Korėjos Respublika, 05548

Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Vokietija

Taikomi standartai

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 ir kt.

Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje dėl šalių narių įstatymų harmonizavimo dėl in-vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EB, pagal IV priedą.

Produkto klasifikacija

II priedas, B sąrašas.

Sertifikato nr.: CE572834 (galioja iki 2024 m. gegužės 26 d.)

Notifikuotoji įstaiga

Pavadinimas: BSI Group The Netherlands B. V.

Adresas: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai

Parašas

Data: 2020 m. lapkričio 2 d.

Vardas, pavardė: Jong-Yoon Chun / Aukščiausia valdyba

Parašas: /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2021-01-29

UAB Diamedica

Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva



**BIO-RAD LABORATORIES
LIFE SCIENCE GROUP
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

MANUFACTURER: Bio-Rad Laboratories Inc.

ADDRESS: 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, France

PRODUCT(S) NAME(S) and CATALOG NUMBER(S):

CFX96™ Real Time PCR Detection System	1855095-IVD
Including: C1000™ Thermal Cycler Chassis	1841000-IVD
CFX96™ Optical Reaction Module	1845097-IVD
CFX Manager Software	1845011-IVD

CLASSIFICATION:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ANNEX II-A | <input type="checkbox"/> DEVICE FOR SELF TESTING |
| <input type="checkbox"/> ANNEX II-B | <input checked="" type="checkbox"/> OTHER DEVICE |

CONFORMITY ROUTE

- ANNEX III
 ANNEX IV.3 Full Quality System
 ANNEX IV.4 Product Design Examination

EC CERTIFICATE No.:
 Name of Notified Body :
 Notified Body Identification No. :
 Expiration Date :

ANNEX V Type Examination

EC CERTIFICATE No.:
 Name of Notified Body :
 Notified Body Identification No. :
 Expiration Date:

ANNEX VII Production Quality System

NEW PRODUCT(S) (Notification according to article 10 point 4) YES NO

GENERIC DEVICE GROUP CODE:

GMDN Nomenclature: 48031

GENERIC DEVICE GROUP TERM (GMDN Nomenclature):

Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, automated

We hereby declare that the above mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives

APPLICABLE DIRECTIVE:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* Diagnostic medical devices

APPLICABLE HARMONIZED STANDARDS:

EN ISO 13485:2003 ; EN ISO 14971 ; EN 980:2008 ; EN 18113-3:2009 ; EN 61010-2-101 ; EN 61326-2-6

	Hercules	October 3, 2011
Signature	Issued in	Date
Bradford J. Crutchfield	Vice President	
Name	Function	

This document contains proprietary information. Do not reproduce, transfer to other documents, or disclose to others without prior authorization.

Vertimas iš anglų kalbos

/logotipas/
BIO-RAD LABORATORIES
LIFE SCIENCE GROUP
CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS: Bio-Rad Laboratories Inc.

ADRESAS: 2000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, JAV

ĮGALIOJAS ATSTOVAS

EUROPOJE: Bio-Rad, 3 Boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette, Prancūzija

PRODUKTO (-Ų) PAVADINIMAS (-AI) IR KATALOGO NUMERIS (-IAI):

CFX96™ Real Time PCR Detection System	1855095-IVD
Įskaitant: C1000™ Thermal Cycler Chassis	1841000-IVD
CFX96™ Optical Reaction Module	1845097-IVD
CFX Manager Software	1845011-IVD

KLASIFIKACIJA:

PRIEDAS II-A SAVIPATIKROS PRIEMONĖ
 PRIEDAS II-B KITOS PRIEMONĖS

ATITIKTIES KELIAS:

PRIEDAS III
 PRIEDAS IV.3 Pilna kokybės užtikrinimo sistema
 PRIEDAS IV.4 Produkto projektavimo tyrimas

EC SERTIFIKATAS Nr.:

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis Nr.:
Galiojimo pabaigos data:

PRIEDAS V Tyrimo tipas:

EC SERTIFIKATAS Nr.:

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:
Notifikuotosios įstaigos identifikacinis Nr.:
Galiojimo pabaigos data:

PRIEDAS VII Gamybos kokybės sistema

NAUJAS PRODUKTAS (-AI) (Notifikavimas pagal 10 straipsnio 4 punktą) TAIP NE

BENDRINIS PRIEMONIŲ GRUPĖS KODAS:

GMDN nomenklatūra: 48031

BENDRINIS PRIEMONIŲ GRUPĖS TERMINAS (GMDN nomenklatūra):

Termociklinis nukleininų rūgščių amplifikavimo analizatorius IVD, automatizuotas.

Šiuo raštu tvirtiname, jog aukščiau minimas produktas (-ai) atitinka šių direktyvų reikalavimus:
TAIKOMOS DIREKTYVOS:

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

TAIKOMI HARMONIZUOTI STANDARTAI:

EN ISO 13485:2003; EN ISO 14971; EN 980:2008; EN 18113-3:2009; EN 61010-2-101; EN 61326-2-6

/parašas/

Parašas

Hercules

Išleidimo vieta

2011 m. spalio 3 d.

Data

Brandon J. Crutchfield

Vardas, pavardė

Vice prezidentas

Pareigos

Šiame dokumente yra pateikiama nuosavybės teise priklausanti informacija. Be išankstinio įgaliojimo informacijos negalima kopijuoti, perkelti į kitus dokumentus ar atskleisti trečiosioms šalims.

IBR-002-01, Rel 11, Įsigaliojimo data 12-21-09

Lapas 1 iš 1

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-06-19

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080



Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : Seegene STARlet

Cat. Number : 67930-03

EDMA code : 26 09 (Other Other Clinical Instruments)

Classification: Other IVD (Non-List A, Non-List B and not for self-testing)

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea, 05836

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

Directive: IVD Directive 98/79/EC
EMC Directive 2014/30/EU
Low Volatage Directive 2014/35/EU
RoHS2 Directive 2011/65/EU

Standards: EN ISO 13485:2016	EN 61326-1:2013
EN ISO 14971:2012	EN 61326-2-6:2013
EN 61010-1:2010	which includes
EN 61010-2-081:2001+A1:2003	EN 61000-3-2, EN 61000-3-3,
EN 61010-2-010(2003)	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3
EN 61010-2-101(2002)	EN 61000-4-5, EN 61000-4-6
EN 60825-1:2014	EN 61000-4-8, EN 61000-4-11

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declare that the product specified above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

Date : June 03, 2019

Name : Jong-Yoon Chun/Top Management

Signature : 

Atitikties deklaracija

Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas: Seegene STARlet

Kat. Nr.: 67930-03

EDMA kodas: 26 09 (kiti klinikiniai instrumentai)

Klasifikacija: Kiti IVD (nėra A sąraše, nėra B sąraše, neskirta savipatikrai)

Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas: 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korėjos Respublika, 05836

Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas: Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas: Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Vokietija

Taikomi standartai

Direktyvos: IVD direktyva 98/79/EB
EMC direktyva 2014/30/ES
Žemos įtampos direktyva 2014/35/ES
RoHS2 direktyva 2011/65/ES

Standartai: EN ISO 13485:2016	EN 61326-1:2013
EN ISO 14971:2012	EN 61326-2-6:2013
EN 61010-1:2010	įskaitant
EN 61010-2-081:2001+A1:2003	EN 61000-3-2, EN 61000-3-3,
EN 61010-2-010(2003)	EN 61000-4-2, EN 61000-4-3
EN 61010-2-101(2002)	EN 61000-4-5, EN 61000-4-6
EN 60825-1:2014	EN 61000-4-8, EN 61000-4-11

Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, jog aukščiau išvardinti produktai atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje pagal šalies narės derinimo įsakymą dėl in vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EB pagal III priedą.

Data: 2019 m. birželio 3 d.

Vardas, pavardė: Jong-Yoon Chun / Aukščiausioji valdyba

Parašas: /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2022-03-25
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Declaration of Conformity

Product Identification

MANUFACTURER: Seegene Inc.

Product : STARMag 96x4 Viral DNA/RNA 200 C Kit

Cat. Number : EX00013C

EDMA code : 14 05 01 01 00 : Parasitology extraction reagents

Manufacturer

Name: Seegene Inc.

Address : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea, 05548

EU Authorized Representative

Name : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Address : Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany

Standards Applied

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 and others

Mean of Conformity

We, Seegene Inc. declared that the product listed above is in conformity with the essential requirements and provision of Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning In-Vitro-Diagnostic Directive 98/79/EC in accordance with Annex III.

Product Classification

Other IVD/ Non-List A, Non-List B and not for self- testing

Signature

Date :June 22, 2020

Name /Position : Jong-Yoon Chun / Ton management

Signature :



Atitikties deklaracija

Produkto identifikacija

GAMINTOJAS: Seegene Inc.

Produktas : STARMag 96 X 4 Viral DNA/RNA 200 C Kit

Kat. nr: EX00013C

EDMA kodas: 14 05 01 01 00: Parazitologijos ekstrakcijos reagentai

Gamintojas

Pavadinimas: Seegene Inc.

Adresas : Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Korėjos Respublika, 05548

Įgaliotas atstovas ES

Pavadinimas : Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Adresas : Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Vokietija

Taikomi standartai

EN 13612:2002, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 ir kt.

Atitikties reikšmė

Mes, Seegene Inc., tvirtiname, kad aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus ir nuostatas, pateikiamas Tarybos direktyvoje dėl šalių narių įstatymų harmonizavimo dėl in vitro diagnostikos direktyvos 98/79/EB pagal III priedą.

Produkto klasifikacija

Kitas IVD/ Nėra sąraše A, nėra sąraše B, nėra skirtas savipatikrai.

Parašas

Data: 2020 m. birželio 22 d.

Pavardė, pareigos : Jong-Yoon Chun, Aukščiausio lygio vadovas

Parašas : /parašas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2020-09-03
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva