



DECLARATION OF CONFORMITY Nycocard™ CRP

We hereby declare that Nycocard™ CRP is in conformity with Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN): [53707] C-reactive protein (CRP) IVD, reagent

Legal Manufacturer: **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Address: Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway

Package variants covered by this certificate:

<u>Product name</u>	<u>Catalogue No. (REF)</u>	<u>Package variant</u>
Nycocard™ CRP	1116807	48 tests, Standard
Nycocard™ CRP	1116807	48 tests, 1116808 (IN)

This *in vitro* diagnostic medical device complies with all applicable Essential Requirements as set out in Annex I of Directive 98/79/EC. Technical documentation is established according to the requirements in Annex III of Directive 98/79/EC.

Nycocard™ CRP is an IVD medical device intended for professional point-of-care use. According to Directive 98/79/EC intervention by a Notified Body is not required since the product is classified as a general/common *in vitro* diagnostic medical device (it is not covered by Annex II List A or B and it is not a device for self-testing).


Eldri Prestegård
Regulatory Affairs Manager
Abbott Diagnostics Technologies AS


Date (yyyy-mm-dd)

Abbott Diagnostics
Technologies AS

Logotipas (Abbott)

(CE)

ATITIKTIES DEKLARACIJA
NycoCard™ CRB

Mes šiuo pareiškiame, kad NycoCard™ CRB atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 98/79/EB direktyvą dėl *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų.

Visuotinė medicinos prietaisų nomenklatūra (GMDN): [53707] C-reaktyvus baltymas (CRB) IVD, reagentas

Gamintojas: Abbott Diagnostics Technologies AS
Adresas: Kjelsåsveien 161
P. O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslas, Norvegija

Pakuočių variantai, kuriuos apima šis sertifikatas:

<u>Produkto pavadinimas</u>	<u>Katalogo Nr. (REF)</u>	<u>Pakuotės variantas</u>
NycoCard™ CRB	1116807	48 testai, standartinis
NycoCard™ CRB	1116807	48 testai, 1116808 (IN)

Šis *in vitro* diagnostinis medicinos prietaisas atitinka visus taikomus pagrindinius reikalavimus, kaip nustatyta 98/79/EB direktyvos I priede. Techninė dokumentacija sudaryta pagal 98/79/EB direktyvos III priedą.

NycoCard™ CRB yra IVD medicinos prietaisas, skirtas profesionaliam naudojimui prie ligonio lovos. Pagal 98/79/EB direktyvą paskelbtosios įstaigos dalyvavimas nereikalaujamas, nes produktas klasifikuojamas kaip pagrindinis/įprastas *in vitro* diagnostinis medicinos prietaisas (nepatenka į II priedo A ir B sąrašus bei nėra skirtas savityrai).

(parašas)
Edri Prestegård
Teisinio skyriaus vadovas
Abbott Diagnostics Technologies AS

2020-01-06
Data (mmmm-mm-dd)

(Antspaudas)

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos.
Vertė: R. Žlabytė
Data: 2020-03-23
UAB Diagnostinės sistemos
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2
LT-08315 Vilnius

