

## Declaration of Conformity

**Certificate Identification:** DoC-03R6501-SD DELK  
**Legal Manufacturer's Name:** Abbott GmbH & Co. KG  
**Legal Manufacturer's Address:** Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Alinity i : Name and Description of the Device	Classification
03R6501	56701	Alinity i PROCESSING MODULE	Self-declared

<b>Authorized European Representative (name and address)</b>	N/A
<b>Storage site of technical documentation (name and address)</b>	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
<b>Harmonized Standards</b>	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states, and Directive 2011/65/EU the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS).

**This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Signature: 

Full Name: **Diana Romero**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 31/DEC/2016

Signature: 

Full Name: **Mark Littlefield**

Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 31/DEC/2016

Date Issued: 31/DEC/2016

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: Not applicable

Effective (Date or Lot Number): 31/DEC/2016

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Sertifikato identifikacija: DoC-03R6501-SD DELK  
Gamintojo pavadinimas: Abbott GmbH & Co. KG  
Gamintojo adresas: Max-Planck-Ring 2, 65205 Vysbaden, Vokietija

Prietaisų katalogų numerių	GMDN kodas	Alinity i: prietaiso pavadinimas ir aprašymas	Klasifikacija
03R6501	56701	Alinity i tyrimų modulis	Deklaruoja gamintojas

Įgaliotas atstovas Europoje	Netaikoma
Techninės dokumentacijos saugojimo vieta (pavadinimas ir adresas)	Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Vysbaden, Vokietija
Suderinti standartai	Išvardinti techninėje dokumentacijoje

Mes, žemiau pasirašę, šiuo deklaruojame, kad aukščiau aprašyti ir CE ženklu žymėti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų 98/79/EB direktyvos būtinuosius reikalavimus, nurodytus šalių narių įstatymuose ir tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektrinėje ir elektroninėje įrangoje apribojimų (ROHS) 2011/65/ES direktyvą.

Deklaracija sudaryta pagal IVD direktyvos III priedo reikalavimus ir išleista gamintojo atsakomybe.

Parašas : (parašas)  
Vardas, pavardė: Diana Romero  
Pareigos: Kokybės draudimo direktorius  
Data: 2016 m. gruodžio 31 d.

Parašas (parašas)  
Vardas, pavardė: Mark Littlefield  
Pareigos: Teisinio skyriaus asocijuotas direktorius  
Data: 2016 m. gruodžio 31 d.  
Išdavimo datas: 2016 m. gruodžio 31 d.  
Išdavimo vieta: 65205 Vysbaden, Vokietija  
Pakeičia: Netaikoma  
Įsigalioja nuo (data arba serijos Nr.): 2016 m. gruodžio 31 d.

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.  
Vertė: R. Žlabytė  
Data: 2019-01-18  
UAB "Diagnostinės Sistemos"  
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2 LT-08315 Vilnius  
Tel. 85 2740494

