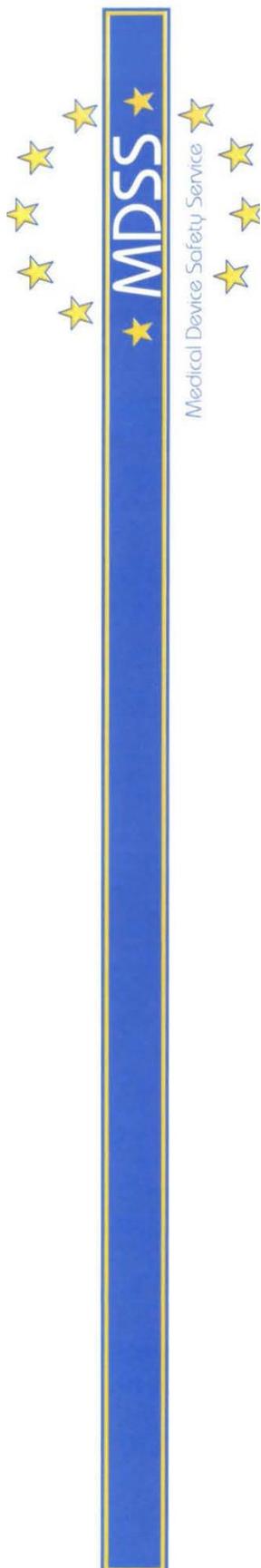




CE – registracijos sertifikatas



Šiuo patvirtinama, kad atitinkant In Vitro Diagnostikos Medicinos Prietaiso Direktyvą 99/79EEC ir Medicinos Prietaiso Direktyvą 93/42/EEC, Medical Device Safety Service (įmonės pavadinimas – vert.pastaba) (MDSS – įmonės pavadinimo santrumpa) sutinka priiimti visas pareigas ir atsakomybes kaip Įgaliotas Atstovas nuo:

**Acon Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road  
92121 San Diego, CA  
Jungtinės Amerikos Valstijos**

Kaip nurodyta ir reikalaujama aukščiau paminėtos Direktyvos. Europos Medicinos Prietaisų Duomenų Bankas (EUDAMED) įsteigtas 2011 gegužės 1d. Vokietijos kompetetinga institucija yra informuojama in vitro diagnostinių medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų gamintojų ir priskiria registracijos numerį kaip nurodyta :

**Priedo A data: 2017 spalio 17d.**

Gamintojas pateikė MDSS tinkamą Atitikties Deklaraciją(s), patvirtinančią in vitro diagnostikos medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų visapusišką Direktyvų 98/79/EC ir 93/42/EEC atitikimą taikomiems reikalavimams. Vadovaujantis Vokietijos teise Vokietijoje buvo paskirtas saugos pareigūnas.

2017-10-17

/parašas/

Joy Grimm  
/pareigos/  
MDSS GmbH

**Annex A dated Oct 17, 2017  
ACON Laboratories, Inc.**

REF	Notified Device Names	optional information (not notified)	EDMA Code	EDMA Description	Class.	EC Certificate No. & Expiry Date	German Registration Number
U031-XX1	Mission® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-01
U031-XX5	Insight® Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-01
U031-XX3	MiTest Urinary Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-01
U033-XX1, U034-XX1	Mission® Expert Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-01
U033-XX5, U034-XX5	Insight® Expert Urinalysis Reagent Strips		11 70 02 02 00	Urine Multi-constituent Test Strips	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/057-01
U021-011, U021-021, U021-031	Mission® Liquid Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-01
U021-015, U021-025, U021-035	Insight® Liquid Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-01
U021-071, U021-081, U021-091	Mission® Liquid Diptube Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-01
U021-075, U021-085, U021-095	Insight® Liquid Diptube Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-01
U021-041, U021-051, U021-061	Mission® Dry Strip Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-01
U021-045, U021-055, U021-065	Insight® Dry Strip Urine Control		11 50 02 06	Urine Control	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/035-01