

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-03R67-09D28-04 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	Names and Description of Devices	Classification
03R67-01 (also 03R6701)	56676	Alinity c PROCESSING MODULE	Self-declared
09D28-04	56676	ICT Module	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Canon Medical Systems Corporation 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
Harmonized Standards	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: **Thomas Creel**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 25-April-2018

Signature: 

Full Name: **Mark Littlefield**

Position: **Associate Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 25-APR-2018

Date Issued: 25-APR-2018

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 26 February 2018

Effective (Date or Lot Number): 25-APR-2018

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Sertifikato identifikacija: DoC-03R667-09D28-04-SD DELK
Gamintojo pavadinimas: Abbott GmbH & Co. KG
Gamintojo adresas: Max-Planck-Ring 2, 65205 Vysbaden, Vokietija

Prietaisų katalogų numeriai	GMDN kodas	Alinity i: prietaiso pavadinimas ir aprašymas	Klasifikacija
03R67-01 (taip pat 03R6701)	56676	Alinity c tyrimų modulis	Deklaruoja gamintojas
09D28-04	56676	ICT modulis	Deklaruoja gamintojas

Įgaliotas atstovas Europoje	Netaikoma
Techninės dokumentacijos saugojimo vieta (pavadinimas ir adresas)	Canon Medical Systems Corporation 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japonija
Suderinti standartai	Išvardinti techninėje dokumentacijoje

Mes, žemiau pasirašę, šiuo deklaruojame, kad aukščiau aprašyti ir CE ženklų 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: Thomas Creel
Pareigos: Kokybės draudimo direktorius
Data: 2018 m. balandžio 25 d.

Parašas (parašas)
Vardas, pavardė: Mark Littlefield
Pareigos: Teisinio skyriaus asocijuotas direktorius
Data: 2018 m. balandžio 25 d.
Išdavimo datas: 2018 m. balandžio 25 d.
Išdavimo vieta: 65205 Vysbaden, Vokietija
Pakeičia: 2018 vasario 26 d.
Įsigalioja nuo (data arba serijos Nr.): 2018 m. balandžio 25 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

