



EB atitikties deklaracija (Direktyva 98/79/EB)

Gamintojas Omega Diagnostics Ltd., Omega House, Hillfoots Business Village, Alva, Scotland, United Kingdom
FK12 5DQ

Gamintojo identifikacinis kodas: GB / 000072

Kompetentinga institucija: Reguliacinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų agentūra, kompetentinga institucija
GB / CA 01

Produkto informacija: žr. EB atitikties deklaracijos sąrašą (pridėtas)

Klasifikacija: IVDD, ne priedas II, savarankiška deklaracija

Atitikties įvertinimo kelias: III IVDD priedas

Šiuo mes pareiškiame, kad prietaisai, nurodyti EB atitikties deklaracijos sąrašė (žr. priedą), atitinka 98/79/EC direktyvos reikalavimus dėl in vitro diagnostinių medicininių prietaisų.

Taikomi standartai: EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012,
EN ISO 14971:2009, EN ISO 18113-2:2009,
EN ISO 15223-1: 2012, EN 13612:2002, EN
23640:2013 and EN 13641:2002.

Parašas:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Hawkes', is written over a light blue horizontal line.

Vardas: Norman Hawkes
Pareigos: techninės priežiūros vadovas
Adresas: Omega Diagnostics, Omega House, Hillfoots Business Village, Alva,
Scotland, United Kingdom, FK12 5DQ
Data: 2014 m. vasario 4 d.

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Imunochemija (12)		
Specifiniai baltymai (12 01)		
Kiti specifiniai baltymai (12 01. 90) 12 01 90 09	Cistatinas C	AVITEX TURBO CYS – C OD303 – 24 ml AVITEX TURBO CYS – C CALIBRATORS OD313 5 X 2 ml AVITEX TURBO CYS – C CONTROLS OD333 4 X 2 ml
12 01 90 90	Mikroalbuminas	AVITEX TURBO μ ALB OD373 – 50 ml AVITEX TURBO μ ALB CALIBRATOR OD393 1 X 1 ml AVITEX TURBO μ ALB CONTROL OD383 1 X 2 ml
Alergija (12 02) 12 02 01 02 00	Bendras imunoglobulinas E	PATHOZYME IgE OD417 – 96 tyrimai

LEIDIMO NR.: 11

IŠDAVIMO DATA: 2014 m. vasario 4 d.

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Naviko žymenys (12 03) Vėžio antigenai (12 03 01)		
12 03 01 02 00	Vėžio antigenas 15-3	PATHOZYME KRŪTIES VĖŽIO antigenas 15-3 OD297 – 96 tyrimai
12 03 01 03 00	Vėžio antigenas 19-9	PATHOZYME antigenas 19-9 OD277 – 96 tyrimai
12 03 01 06 00	Vėžio antigenas 125	PATHOZYME antigenas 125 OD287 – 96 tyrimai
12 03 01 31 00	Karcinoembrioninis antigenas	PATHOZYME CEA (KARCINOEMBRIONINIS antigenas) OD317 – 96 tyrimai
12 03 90 01 00	Alfa fetoproteinas	PATHOZYME AFP OD307 – 96 tyrimai

LEIDIMO NR.: 11

IŠDAVIMO DATA: 2014 m. vasario 4 d.

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Skydliaukės hormonai (12 04)		
Skydliaukės hormonai (12 04 01)		
12 04 01 01 00	Laisvas trijodtironinas	PATHOZYME LAISVAS T3 (TRIJODTIRONINAS) OD457 – 96 tyrimai
12 04 01 02 00	Laisvas tiroksinas	PATHOZYME LAISVAS T4 (TIROKSINAS) OD467 – 96 tyrimai
12 04 01 05 00	Trijodtironinas	PATHOZYME T3 (TRIJODTIRONINAS) OD367 – 96 tyrimai
12 04 01 07 00	Tiroksinas	PATHOZYME T4 (TIROKSINAS) OD377 – 96 tyrimai
12 04 01 11 00	Skydliaukę stimuliuojantis hormonas	PATHOZYME TSH OD387 – 96 tyrimai
12 04 01 11 00		PATHOZYME USTSH OD447 – 96 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Vaisingumo hormonai / baltymai (12 05)		
Vaisingumo hormonai / baltymai (12 05 01)		
12 05 01 03 00	Estradiolis (E2)	PATHOZYME OESTRADIOL OD477 – 96 tyrimai
12 05 01 04 00	Folikulus stimuliuojantis hormonas (FSH)	PATHOZYME FSH (FOLIKULUS STIM. HORMONAS) OD337 – 96 tyrimai
12 05 01 05 00	Liuteinizuojantis hormonas (LH)	PATHOZYME LH OD357 – 96 tyrimai
12 05 01 06 00	Progesteronas (PRG)	PATHOZYME PROGESTERONAS OD487 – 96 tyrimai
12 05 01 08 00	Prolaktinas (PRL)	PATHOZYME PROLAKTINAS OD427 – 96 tyrimai
12 05 01 10 00	Testosteronas	PATHOZYME TESTOSTERONAS OD497 – 96 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Nėštumo testas. Hormonai / baltymai (12 05 02)		
12 05 02 05 00	Žmogaus chorioninis gonadotropinas Bendras (hCG)	BETATEX DIRECT PLUS OD062 – 100 tyrimų OD072 – 50 tyrimų
12 05 02 05 00		PATHOZYME hCG OD347 – 96 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Individual Specified Hormones (12 06) Endokrininiai hormonai ir peptidai (12 06 04) 12 06 04 02 00	Žmogaus augimo hormonas	PATHOZYME HGH OD437 – 96 tyrimai
Anemijos / vitaminų tyrimai (12 07) Anemija (12 07 01) 12 07 01 02 00	Feritinas	PATHOZYME FERITINAS OD407 – 96 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Autoimuninės ligos žymekliai (12 10) Autoimuninė jungiamojo audinio liga (12 10 01) 12 10 01 05 00	dsDNA – antikūnai	AVITEX SLE OD043 – 100 tyrimų OD093 – 50 tyrimų OD173/A – 25 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Reumatoidinės uždegiminės ligos žymekliai (12 11) Reumatoidinės uždegiminės ligos žymekliai (12 11 01) 12 11 01 05 00	Antistreptolizinas O (ASO)	AVITEX ASO OD033 – 100 tyrimų OD033/E – 100 tyrimų (tik Latex) OD083 – 50 tyrimų OD153/A – 25 tyrimai OD343 AVITEX TURBO ASO 50 ml OD253 AVITEX TURBO RF/CRP/ASO žema teigiama kontrolė 4 x 1 ml OD253 AVITEX TURBO RF/CRP/ASO aukšta teigiama kontrolė 4 x 1 ml

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
12 11 01 09 00	C reaktyvinis baltymas (CRP)	AVITEX CRP OD023 – 100 tyrimų OD023/E – 100 tyrimų (tik Latex) OD073 – 50 tyrimų OD143/A – 25 tyrimai OD363 AVITEX TURBO CRP 50 ml OD253 AVITEX TURBO RF/CRP/ASO žema teigiama kontrolė 4 x 1 ml OD253 AVITEX TURBO RF/CRP/ASO aukšta teigiama kontrolė 4 x 1 ml
12 11 01 10 00 12 11 01 10 00	Reumatoidiniai faktoriai (RF)	AVITEX RF OD013 – 100 tyrimų OD013/E – 100 tyrimų (tik Latex) OD063 – 50 tyrimų OD133/A – 25 tyrimai OD353 AVITEX TURBO RF 50 ml OD253 AVITEX TURBO RF/CRP/ASO žema teigiama kontrolė 4 x 1 ml OD253 AVITEX TURBO RF/CRP/ASO aukšta teigiama kontrolė 4 x 1 ml AVITEX ROSE WAALER OD113 – 50 tyrimų

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Greitieji imonocheminiai tyrimai (12 70) Vaisingumo / nėštumo greitieji tyrimai (12 70 05) 12 70 05 02 00	hCG – greitieji tyrimai	VISITECT NĖŠTUMAS OD036 – 25 tyrimai OD056 – 100 tyrimų

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Mikrobiologija (14) Bakteriologija – identifikavimo ir jautrumo tyrimai (14 02) Imunologinė identifikacija (14 02 03) 14 02 03 02 00 14 02 03 03 00	 Streptokokai Stafilokokai	 AVIPATH STREP OD014/A – 50 tyrimų (tik Latex A) OD014/B – 50 tyrimų (tik Latex B) OD014/C – 50 tyrimų (tik Latex C) OD014/D – 50 tyrimų (tik Latex D) OD014/F – 50 tyrimų (tik Latex F) OD014/G – 50 tyrimų (tik Latex G) OD014/L – 50 tyrimų AVIPATH STAPH OD044 – 50 tyrimų

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Parazitologija (14 05) Serologinis tyrimas ir identifikacija (parazitologija) (14 05 02) 14 05 02 02 00 14 05 02 02 00	Plasmodium falciparum	VISITECT MALARIA Pf OD026 – 25 tyrimai OD156 – 100 tyrimų VISITECT MALARIA Pf COMBO PAN Pf OD206 – 25 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Infekcinė imunologija (15) Bakteriologija (Infekcinė imunologija) (15 01) Sifilis (Treponema pallidum) (15 01 03)		
15 01 03 03 00	Sifilio antikūnai Bendras tyrimas	IMMUTREP CARBON ANTIGEN OD031 – 5 ml OD041 – 50 ml
15 01 03 03 00		IMMUTREP RPR OD021 – 250 tyrimų OD051 – 100 tyrimų OD051/T – 100 tyrimų OD061 – 500 tyrimų
15 01 03 03 00		IMMUTREP TPHA OD071 – 200 tyrimų OD081 – 100 tyrimų OD211 – 1000 tyrimų OD221 – 850 tyrimų OD071/A – 200 tyrimų (su plokštelėmis) OD081/B – 100 tyrimų (su plokštelėmis)

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Sifilis (Treponema pallidum) (15 01 03) Tęsinys 15 01 03 03 00 15 01 03 03 00 15 01 03 03 00 15 01 03 06 00	 Sifilio antikūnai IgM	 IMMUTREP USR OD111 – 10 ml OD111/A – 10 ml (su teigiama kontrolė) IMMUTREP VDRL ANTIGEN ODO11 / 5 ml PATHOZYME SYPHILIS COMPETITION OD117 – 96 tyrimai OD157 – 480 tyrimai PATHOZYME SYPHILIS M CAPTURE OD057 – 96 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Mikobakterijų rūšis + giminė (15 01 07)		
15 01 07 03 00	Mikobakterinių antikūnų tyrimas	PATHOZYME MYCO IgA OD177 – 96 tyrimai
15 01 07 03 00		PATHOZYME MYCO IgG OD167 – 96 tyrimai
15 01 07 03 00		PATHOZYME MYCO IgM OD187
15 01 07 03 00		PATHOZYME TB COMPLEX PLUS OD197 – 96 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Salmoneliozė (15 01 10)	Antikūnų prieš salmonelės tyrimas	
15 01 10 03 00		MICROPATH Ha OD015 – 100 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH Hb OD025 – 100 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH Hc OD035 – 50 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH Hd OD045 – 100 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH OA OD055 – 50 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH OB OD065 – 100 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH OC OD075 – 100 tyrimų
15 01 10 03 00		MICROPATH OD OD085 – 100 tyrimų

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Salmoneliozė (15 01 10) Tęsinys 15 01 10 03 00		 MICROPATH X 4 OD225 – 100 tyrimų MICROPATH X 6 OD165 – 100 tyrimų MICROPATH X 6 OD175 – 100 tyrimų MICROPATH X 8 OD155 – 100 tyrimų MICROPATH X 10 OD145 – 100 tyrimų

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Kiti bakteriniai imuniniai tyrimai (15 01 90)		
15 01 90 01 00	Bruceliozė	MICROPATH BRUCELLA ABORTUS OD095 – 100 tyrimų
15 01 90 01 00		MICROPATH BRUCELLA MELITENSIS OD105 – 100 tyrimų
15 01 90 01 00		MICROPATH ROSE BENGAL OD265 – 100 tyrimų
15 01 90 04 00	Leptospira	VISITECT LEPTO OD146 – 25 tyrimai
15 01 90 12 00	Proteus	MICROPATH PROTEUS OX19 OD125 – 100 tyrimų
15 01 90 12 00		MICROPATH PROTEUS OX2 OD115 – 100 tyrimų
15 01 90 12 00		MICROPATH PROTEUS OXK OD135 – 100 tyrimų

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Epstein'o Barr'o virusas (15 04 04) 15 04 04 90 00	Kiti EBV reagentai	AVITEX IM OD053 – 100 tyrimų OD103 – 50 tyrimų OD163/A – 25 tyrimai

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Kitų virologinių antigenų / antikūnų tyrimas (15 04 80) 15 04 80 06 00 15 04 80 11 00 15 04 80 11 00 15 04 80 11 00	Rotavirusas Dengė virusas	VIROTECT ROTA OD038 – 50 tyrimų PATHOZYME DENGUE IgG OD217 – 96 tyrimai PATHOZYME DENGUE IgM CAPTURE OD647 – 96 tyrimai VISITECT DENGUE OD136 – 25 tyrimai

EB atitikties deklaracijos sąrašas

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Įvairi parazitologija (antikūnai) (15 05 10) 15 05 10 02 00	Chagas	PATHOZYME T CRUZI OD147 – 96 tyrimai OD247 – 480 tyrimų

EDMA klasifikacija	Aprašymas	Produktas Produkto kodas – tyrimo dydis
Greitieji tyrimai Infekcinė imunologija (15 70) Bakteriologiniai greitieji tyrimai (15 70 01) 15 70 01 05 00 15 70 01 90 00	Sifilis – greitieji tyrimai Kiti greitieji bakteriologiniai tyrimai	VISITECT SYPH OD016 – 50 tyrimų VISITECT TB OD126 – 25 tyrimai