

Ortho Clinical Diagnostics

Ortho-Clinical Diagnostics pareiškia, kad žemiau išvardyti in vitro diagnostikos medicinos prietaisai atitinka Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų, JK medicinos prietaisų reglamento 2002 m., Nr. 618, tje Prancūzijos potvarkio Nr. 2001, nuostatas. Nr. 198, 2001 m. kovo mėn. Gamintojas yra visiškai atsakingas už atitikties deklaracijos išdavimą, o visi patvirtinamieji dokumentai yra jo kontroliuojami.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS: Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Bridgend CF35 5PZ
Jungtinė Karalystė

GAMYBOS ĮRENGINYS: Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Bridgend CF35 5PZ
Jungtinė Karalystė

CE ĮGALIOJOTASIS ATSTOVAS: Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien Brant
B.P 30335
67411 Illkirch
CEDEX, Prancūzija

PRODUKTAS: Ortho BioVue Sistemos Anti-globulino reagentai

Produkto kodai	Sutrumpintas pavadinimas	Produkto pavadinimas
707450, 70740	IgG kasetė	Anti globulinas Anti-IgG (triušis) (žalias) Ortho BioVue System (IgG kasetė)
707350, 707300	Poly kasetė	Anti globulinas Anti-IgG, -C3d; polispecifinis (Triušis ir pelė monoklininis) (žalias) Ortho BioVue System (Poly kasetė)
707355, 707310	Poly/Neutrali kasetė	Anti globulinas Anti-IgG, -C3d; polispecifinis (Triušis ir pelė monoklininis) (žalias) Neutralus tirpalas

		Ortho BioVue System (Poly/neutrali kasetē)
707165	DAT/IDAT kasetē	Anti globulinas Anti-IgG (triušis) Anti globulinas Anti-C3b, - C3d(monoklinis) Kontrolē Ortho BioVue System DAT/IDAT kasetē
707650, 707680	Neutrali kasetē	Neutralus Ortho BioVue System Neutrali kasetē

KLASIFIKACIJA: Priedas II, sarakšas B

ATITIKTIES VERTINIMO BŪDAS: Priedas IV

TAIKOMI STANDARTAI:

- EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices
- EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infections related to in vitro diagnostic reagents
- EN 13612:2002 Performance Evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 15223-1:2016 Symbols for use in the labelling of medical devices
- EN ISO 13485: 2016 - Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- EN ISO 62366-1 Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

ŽYMĒJIMO ĪSTAIGA:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany

ŽYMĒJIMO ĪSTAIGOS NUMERIS: 0123

ORIGINALI CE ŽENKLINIMO DATA: 2002 Liepa

