

Ortho Clinical Diagnostics

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

GAMYBOS ATSTOVAS: Ortho-Clinical Diagnostics Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869
JAV

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

PRODUKTAS IR PRODUKTO KODAS:

Pavadinimas	Produkto kodas
Affirmagen – A1, B 1x3ml	707930
Affirmagen 4 – A1, A2, B, O 1x3ml	707910

GAMYBOS ĮMONĖ PAGAL SUTARTĮ: Atablissement Francais Du Sang
(EFS) PACA-CORSE
149, Boulevard Baille
13392 Marseille Cedex-05
Prancūzija

KLASIFIKACIJA: Priedas II, Sąrašas A

Ortho-Clinical Diagnostics pareiškia, kad aukščiau išvardyti in vitro diagnostikos medicinos prietaisai atitinka Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas, JK medicinos prietaisų reglamentą 2022, Nr.:618, Prancūzijos potvarkį Nr. 2001- 198 ir 2009 m. lapkričio 27 d. Komisijos sprendimas 2009/886/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų bendrųjų techninių specifikacijų. Gamintojas yra visiškai atsakingas už atitikties deklaracijos išdavimą, o visi patvirtinamieji dokumentai jo kontroliuojami.

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 13612:2002 Performance Evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infections related to in vitro diagnostic reagents
- 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.

VERTINIMO ĮSTAIGA:

TUV SUD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstabe 65
80339 Miunchenas
Vokietija

VERTINIMO ĮSTAIGOS NUMERIS:

0123

ORIGINALI CE ŽENKLINIMO DATA:

2022 m. spalio

CE PROJEKTO TYRIMO SERTIFIKATAS :

V7 071279 0044 Rev. 01

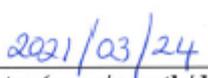
CE SERTIFIKATAS:

V7 071279 0044 Rev. 01


Name: Richard Saunders

Place: Pencoed, UK

Title: Technical Director, International Regulatory Affairs


Date: (year/month/day)