

# 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

<b>GAMINTOJAS:</b>	Ortho-Clinical Diagnostics Felindre Meadows Bridgend CF35 5 PZ Jungtinė Karalystė
<b>ĮGALIOJOTASIS ATSTOVAS</b>	Ortho-Clinical Diagnostics 1500 Boulevard Sebastien Brant B.P 30335 67411 Illkirch CEDEX, Prancūzija
<b>GAMYBOS ĮMONĖ</b>	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 1001 US Highway 202 Raritan, NJ08869 JAV

### PRODUKTAS:

Raudonųjų kraujo kūnelių reagentas

<b>Produkto kodai</b>	<b>Produkto pavadinimas</b>
719602	0.8 % Selectogen
719102	0.8 % Surgiscreen
719502	0.8 % Resolve Panel A
719522	0.8 % Resolve Panel B

## GAMYBOS ĮMONIŲ SUTARTIS

Produkto kodas	Produkto pavadinimas	Etablissement Francais Du Sang (EFS)
719602	0.8 % Selectogen	Centre-Pays de la Loire 34 Boulevard Jean Monnet BP 91115-44011 Nantes Cedex 01, Prancūzija
719102	0.8 % Surgiscreen	
719102	0.8 % Surgiscreen	Paca-Corse 149 Boulevard Baille 13392 Marseille Cedex 05 Prancūzija
719102	0.8 % Surgiscreen	Grand EST 45, rue Cognacq-Jay 51 100 Reims Prancūzija
719502	0.8 % Resolve Panel A	

**KLASIFIKACIJA:** Priedas II, sąrašas 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 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
- BS EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
- BS EN ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements

**ŽYMĖJIMO ĮSTAIGA:**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany

**ŽYMĖJIMO ĮSTAIGOS NUMERIS:** 0123

**ORIGINALI CE ŽENKLINIMO DATA:**

2002 Liepa

**CE SERTIFIKATAS:**

V1 071279 0041 Perž. 02



**Name:** Richard Saunders

**Place:** Pencoed, UK

**Title:** Technical Director, International Regulatory Affairs

2022/04/08

**Date:** (year/month/day)