

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Produkto pavadinimas:	ORTHO CONFIDENCE™ WB Viso imituoto kraujo kokybės kontrolės rinkinys
Produkto kodas:	Z484
Teisinis gamintojas:	Alba Bioscience Limited
Adresas:	James Hamilton Way, Penicuik, EH26 OBF, Jungtinė Karalystė
Platintojas:	Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
Platintojo produkto kodas:	6842785
CE įgaliotas atstovas:	Emergo Europe B.V.
CE įgalioto atstovo adresas:	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Nyderlandai

Už šią atitikties deklaraciją atsako tik gamintojas. Aukščiau aprašytas gaminys atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.

Atitikties vertinimo procedūra:

Direktyva(os)	Priedas(ai)	Klasifikacija
98/79/EC	Įtrauktas IV priedo 4 ir 6 skirsnis	II priedas A sąrašas

Ši direktyva perkelta į JK teisės aktus: 2002 m. įstatyminiame dokumente Nr. 618 - 2002 m. Medicinos prietaisų taisyklėse su pakeitimais, padarytais 2019 m. Medicinos prietaisų (pakeitimo ir kt.) (išstojo iš ES) taisyklėmis (UK MDR 2019).

Suderinto (-ų) standarto (-ų) sąrašas

- BS EN ISO 13485 Quality management systems, medical devices – system requirements for regulatory purposes.
- BS EN 13612 Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices.
- BS EN ISO 23640 *in vitro* diagnostic medical devices. Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents.
- BS EN ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- BS EN ISO 18113-1 *in vitro* diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements.
- BS EN ISO 18113-2 *in vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use.
- BS EN ISO 15223-1 medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.

Notifikuotos įstaigos sertifikato (-ų) identifikavimas:

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas:	Lenkijos bandymų ir sertifikavimo centras (CE 1434)
Sertifikato nr.	Visiškas kokybės užtikrinimas: 1434-IVDD-121/2022 Dizaino patikrinimas: 1434-IVDD-120/2022

Deklaracija paskelbta "Alba Bioscience Limited", Edinburgas, Jungtinė Karalystė, 2022 m. birželio 07 d.


Michael Campbell

Reguliavimo reikalų ir kokybės skyriaus vadovas, vykdomosios komandos narys