

EB atitikties deklaracija

Nr. FDO39B/06
Gamintojas Alba Bioscience Limited
Adresas: James Hamilton Way, Penicuik, EH26 OBF, Jungtinė Karalystė
Produkto pavadinimas: ORTHOTM Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal 1gM
Ortho BioVue® sistemai (CAT)
Produkto kodas: FD039B
Platintojas: Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
OCD produkto kodas: 6904623

Už šią atitikties deklaraciją atsako tik gamintojas. Taikant atitikties vertinimo būdą IV priedo (Visiško kokybės užtikrinimo sistema) II priedo A sąrašo prietaisams, pirmiau aprašytas gaminys atitinka:

Dokumento Nr. Pavadinimas	Leidimas/išleidimo data
98/79/EC DIREKTYVA 981791EC EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ	1998 m. spalio 27 d.

Ši direktyva perkelta į JK teisės aktus: 2002 m. birželio 13 d. įsigaliojusios 2002 m. birželio 13 d. Įstatyminės priemonės 2002 Nr. 618 - 2002 m. medicinos prietaisų taisyklės (The Medical Devices Regulations 2002).

Suderinto (-ų) standarto (-ų) sąrašas:

BS EN ISO 13485 Kokybės vadybos sistemos, medicinos prietaisai.
BS EN 13612 Diagnostikos in vitro medicinos prietaisų veiksmingumo vertinimas.
BS EN ISO 23640 in vitro diagnostikos medicinos prietaisai. Diagnostikos in vitro reagentų stabilumo vertinimas.
BS EN ISO 14971 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams.
BS EN ISO 18113-1 In vitro diagnostikos medicinos prietaisai. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas).
1: Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai.
BS EN ISO 18113-2 Diagnostikos in vitro medicinos prietaisai. Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas).
In vitro diagnostikos reagentai profesionaliam naudojimui.
BS EN ISO 15223-1 Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklinimas ir informacija, skirta
1 dalis: Bendrieji reikalavimai

Notifikuotoji įstaiga UL International (UK) Ltd. (CE 0843) atliko gaminio konstrukcijos tyrimą ir išdavė šį (-iuos) sertifikatą (-us):

Sertifikato numeris (-iai): 677.181030

Papildoma informacija

Pirmiau aprašytas produktas taip pat atitinka rekomendacijas, pateiktas "Kraujo perpylimo tarnybų Jungtinėje Karalystėje gairėse".

Išleista "Alba Bioscience Limited", Edinburgas, 2018 m. spalio 25 d.


Robert Morris, Executive Vice President, Quality

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 OBF, United Kingdom
Tel: +44 (0) 131 357 3333
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

Registered in Scotland: SC310584


Alba Bioscience Limited.
ISO 13485
File No: A10116