



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Address: International Technidyne Corporation
6 Olsen Avenue
Edison, NJ 08820 USA
Tel: (732) 548-5700 Fax: (732) 632-9299

International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue USA
Edison, NJ 08820
Tel: (732) 548-5700 Fax: (732) 632-9299

International Technidyne Corporation
23 Nevsky Street USA
Edison, NJ 08820
Tel: (732) 548-5700 Fax: (732) 632-9299

European Authorized Representative: Medical Device Safety Service GmbH
Burckhardstrasse 1
D-30163 Hannover
Germany

Product Type: General Coagulation System – Semi-automated; Activated Clotting Time, Activated Partial Thromboplastin Time, Prothrombin Time, Other Global Coagulation Tests

Product Description: HEMOCHRON[®] Microcoagulation Test System – Includes: HEMOCHRON[®] Jr. *Signature* Instrument, HEMOCHRON[®] Jr. *Signature+* Instrument, HEMOCHRON[®] *Signature Elite* Instrument, HEMOCHRON[®] Response, HEMOCHRON[®] Software, HEMOCHRON[®] Jr. Test Cuvettes, HEMOCHRON[®] Jr. HEMONOX[®] Low Molecular Weight Heparin Test Cuettes, HEMOCHRON[®] Test Cuvettes, HEMOCHRON[®] Tubes, and HEMOCHRON[®] Controls.

We, International Technidyne Corporation hereby declare that the products referenced above meet the provisions of the Directive 98/79/EC which apply to them, as stated in Annex III per the conformity assessment procedures in Article 9, paragraph 1.

EC Certification Number

Self Declared

Quality Management System – Registration Number SX 60014450 0001

Issued By: TUV Rheinland of North America

Expiry Date: March 17, 2011

International Technidyne Corporation maintains and operates a Quality Management System according to EN ISO 13485

David E. Gronostajski

Sr. Director, Regulatory Affairs and Quality Compliance

June 6, 2006

Date

8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 • 732.548.5700 • toll free: 800.631.5945 • fax: 732.632.9299 • www.itcmed.com

a subsidiary of
THORATEC



CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo adresas: International Technidyne Corporation
6 Olsen Avenue
Edison, NJ 08820 JAV
Tel: (732) 548-5700 Faks.: (732) 632-9299

International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue
Edison, NJ 08820 JAV
Tel: (732) 548-5700 Faks.: (732) 632-9299

International Technidyne Corporation
23 Nevsky Street JAV
Edison, NJ 08820
Tel: (732) 548-5700 Faks.: (732) 632-9299

Europos įgalioto atstovo adresas: Medical Device Safety Service GmbH
Burckhardstrasse 1
D-30163 Hannover
Vokietija

Produkto tipas Koaguliacinė sistema – pusiau automatinė, aktyvuotas krešėjimo laikas, aktyvuotas dalinis tromboplastino laikas, protrombino laikas, kiti koaguliaciniai testai

Produkto aprašymas HEMOCHRON[®] mikrokoaguliacijos testų sistema – įskaitant: HEMOCHRON[®] Jr. *Signature* analizatorius, HEMOCHRON[®] Jr. *Signature+* analizatorius, HEMOCHRON[®] *Signature Elite*[®] analizatorius, HEMOCHRON[®] Response, HEMOCHRON[®] programinė įranga, HEMOCHRON[®] Jr. testo kiuvetės, HEMOCHRON[®] Jr. HEMONOX[®] mažos molekulinės masės heparino testo kiuvetės, HEMOCHRON[®] testo kiuvetės, HEMOCHRON[®] mėgintuvėliai ir HEMOCHRON[®] kontrolės.

Mes, International Technidyne Corporation, skelbiame, kad minėti aukščiau produktai atitinka prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, taikomus jiems, kaip nurodyta atitikties įvertinimo procedūrų 9 straipsnio 1 paragrafe.

CE sertifikato Nr.
Deklaruojame patys

Kokybės vadybos sistema – registracijos Nr. SX 60014450 0001

Išdavė: TUV Rheinland of North America

Galioja iki: 2011 . kovo 17 d

International Technidyne Corporation dirba pagal Kokybės vadybos sistemos reikalavimus remiantis EN ISO 13485:2000

David E. Gronotajski
Reguliavimo, kontrolės tarnautojas

2006-06-06

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos.

Vertėjas pagal LR BK 293 str. ispėtas.

Vertė: L. Tiešienė

Data: 2009-11-06

UAB Diagnostinės Sistemos

Kalvarijų sodų 1-oji g. 2

LT-08342 Vilnius

