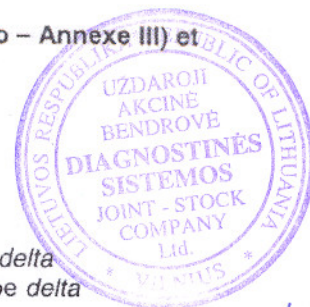


CE Konformitätserklärung
Declaration of conformity
Déclaration de conformité

Gemäss der Richtlinie 98/79/EG (über In-vitro-Diagnostika – Anhang III) und
 Gemäss der Richtlinie 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit)
 In line with directive 98/79/EC (on in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and
 In line with directive 89/336/EEC (electromagnetic compatibility)
 Conformément à Directive 98/79/CE (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Annexe III) et
 Conformément à Directive 89/336/CEE (compatibilité électromagnétique)

Anbieter/Supplier/Fournisseur: Pentapharm GmbH
 Anschrift/Address/Adresse: Stahlgruberring 12, D-81829 München
 Produkt/Product/Produit: ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ delta
 ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type delta
 ROTEM® Analysateur de coagulation sanguine Type delta
 IVD-Zubehör / Accessory / Accessoire: star-TEM®, in-TEM®, ex-TEM®, ap-TEM®, fib-TEM®, hep-TEM®,
 eca-TEM®, ROTROL N, ROTROL P, cup & pin pro



Das oben beschriebene Produkt/Zubehör ist konform mit folgenden Standards:
 The product/accessory described above is in conformity with the standards:
 Le produit/accessoire décrit ci-dessus est conforme aux normes:

Genovaitė Adakauskienė
 direktoriaus pavaduotoja
 administravimui

Produkt/Product/Produit:

Dokument-Nr. Document No. Document No.	Titel / Title / Titre	Ausgabe / Ausgabedatum Edition / Date of issue Édition / Date de publication
EN55022 class B (98) + A1, A2	Einrichtungen der Informationstechnik. Funkstörungen. Grenzwerte und Messverfahren Information technology equipment. Radio disturbance characteristics. Limits and methods of measurement Appareils de traitement de l'information. Caractéristiques des perturbations radioélectriques. Limites et méthodes de mesure	1998 +2000, +2002
DIN EN 61326 +A1, A2, A3	Elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz - EMV-Anforderungen Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements Appareils électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire - Exigences CEM	1997 +1998, +2001, +2003
EN61000-3-2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-2: Grenzwerte - Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom bis einschließlich 16 A je Leiter) Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic currents emissions (equipment input current < 16 A per phase) Compatibilité électromagnétique (CEM). Partie 3-2: limites - Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils inférieur ou égal à 16 A par phase)	2000
EN61000-3-3 +A1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subjected to conditional connection Compatibilité électromagnétique (CEM). - Partie 3-3: limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension pour les matériels ayant un courant assigné inférieur ou égal à 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel (indice de classement)	1995 +2001
EN1658	Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika-Geräten; Deutsche Fassung Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro	1997
EN61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DiV)	2003

IVD-Zubehör / Accessory / Accessoire:

DIN EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphical symbols for use in the labelling of medical devices Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	2003
DIN EN 375	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel	2001
DIN EN 13612	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika Performance evaluation of In Vitro Diagnostic medical devices Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro	2002
DIN EN 13640	(Nur für Reagenzien – nicht für cup&pin pro – reagents only – not for cup&pin pro – applicable pour réactifs seulement – pas applicable pour cup&pin pro) Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen Stability testing of in vitro diagnostic reagents Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro	2002

München, 26. März / March / Mars 2007

Dr. Walter Mayerl
 Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

pagal 98/79/EC direktyvą (in vitro diagnostiniams medicinos prietaisams – III priedas) ir
pagal 89/336/EEC direktyvą (elektromagnetinis suderinamumas)

Gamintojas: Pentapharm GmbH
Adresas: Stahlgruberring 12, D-81829 Miunchenas
Produktas: ROTEM® pilno kraujo hemostazės sistema tipas delta
Priedai: star-TEM®, in-TEM®, ex-TEM®, ap-TEM®, fib-TEM®, hep-TEM®,
eca -TEM®, ROTROL N, ROTROL P, cup & pin pro

Aukščiau išvardinti produktai/priedai atitinka šiuos standartus:

Produktas

Dokumento Nr.	Pavadinimas	Išleidimo data
EN55022; B klasė (98) +A1, A2	Informacinės technologijos įranga. Radijo trukdžių charakteristikos. Ribos ir matavimo metodai	1998 +2000, +2002
EN 61326 +A1, A2, A3	Matavimo, kontrolės ir laboratorinė elektros įranga. EMC reikalavimai	1997 +1998, +2001, +2003
EN61000-3-2	EMC (elektromagnetinis suderinamumas). 3-2 dalys. Ribos. Harmoninių srovės emisijų ribos (įrangos įvesties srovė < 16 A/fazei)	2000
EN61000-3-3 +A1	EMC (elektromagnetinis suderinamumas). 3-3 dalys. Ribos (tampų kitimo, svyravimo ir virpėjimo viešose žemos (tampų sistemose) ribos, įrangai su nustatyta srove <= 16A/fazei ir nesusijusiai su sąlygine jungtimi	1995 +2001
EN1658	In vitro diagnostinių prietaisų žymėjimo reikalavimai	1997
EN61010-2-101	Saugumo reikalavimai matavimo, kontrolės ir laboratorinei elektros įrangai – 2-101 dalis. Specialieji reikalavimai in vitro diagnostiniams (IVD) medicininiais prietaisams	2003

Priedai

Dokumento Nr.	Pavadinimas	Išleidimo data
DIN EN 980	Grafinių simbolių naudojimas medicinos prietaisų žymėjime	2003
DIN EN 375	Gamintojo teikiama informacija in vitro diagnostiniams reagentams profesionaliam naudojimui	2001
DIN EN 13612	Atlikimo įvertinimas in vitro diagnostiniams medicinos prietaisams	2002
DIN EN 13640	(tik reagentams – netaikoma cup & pin pro) In vitro diagnostinių medicinos prietaisų stabilumo testavimas	2002

2007 m kovo 26, Miunchenas

Dr. Walter Mayer
Kokybės draudimo ir kontrolės skyriaus vadybininkas

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertėjas pagal LR BK 235 str. įspėtas
Vertė R. Žilabytė
Data: 2007-09-12
UAB „Diagnostinės sistemos“
P. Smuglevičiaus g. 1, LT08311 Vilnius
Tel 8 5 2740494

