

Vertimas iš anglų kalbos

R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt

CE Atitikties Deklaracija pagal III Priedą, Europos Sąjungos Direktyvą 98/79/EC

Produktas: **RIDA QUICK Helicobacter (Prekės kodas: N2303)**

Gamintojas: R-Biopharm AG

An der neuen Bergstrasse 17

64297 Darmstadt

Vokietija

Klasifikacija pagal II Priedą, IVDD: Savarankiškai pareiškiamė

Patvirtiname, kad aukščiau paminėtas produktas atitinka Tarybos direktyvą 98/79/EC dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų nuostatų. Visus patvirtinamuosius dokumentus saugo gamintojas ir jie atitinka IVDD III priedą (EB atitikties deklaracija).

Taikyti standartai:

- | | |
|-------------------------|--|
| DIN EN ISO 13485:2016 | Medicinos prietaisai - Kokybės vadyba reguliavimo reikmėms |
| DIN EN ISO 14971:2013 | Medicinos prietaisai - Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams |
| DIN EN ISO 18113-1:2013 | In vitro diagnostikos medicinos prietaisai. Gamintojo pateikta informacija (ženklėjimas). Terminai, apibrėžimai ir bendrieji reikalavimai |
| DIN EN ISO 15223-1:2017 | Medicinos prietaisai – Simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėje ir pateikiama informacija 1 dalis. Bendrieji reikalavimai |

Pakeičia 2018-08-06 versiją

Darmstadt,

Data: 2019 gegužės 3

Direktorius Kokybės vadybai/ Registracijai

Ieva Alekniene 