

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Paret del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Gel Sol (2x100 ml) 210354

**Clasificación de acuerdo con la Directiva
98/79/CE:**
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Paret del Vallès, 26 de Febrero de 2014
Paret del Vallès, February 26th of 2014

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

/logotipas/

Vertimas iš anglų kalbos

/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles
Barselona, ISPANIJA

Produktas ir jo kodas:

DG Gel Sol (2x100 ml) 210354

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:

Nėra 98/79/EC direktyvos II priede

Pirmojo leidimo data:

2004 m. birželio 4 d.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC, o III priedas buvo naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2014 m. vasario 26 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Spin 210363

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 6 de Julio de 2015
Parets del Vallès, 6th of July of 2015

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles
Barselona, ISPANIJA

Produktas ir jo kodas:

DG Spin 210363

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:

Nėra 98/79/EC direktyvos II priede

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC I priede, o III priedas buvo naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2015 m. liepos 6 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Data 2016-12-07

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Therm 213734

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /
Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales del Anexo I de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements given in Annex I of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC and Annex III is used as the conformity assessment procedure.



Parets del Vallès, 6 de Julio de 2015
Parets del Vallès, 6th of July of 2015

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles
Barselona, ISPANIJA

Produktas ir jo kodas:

DG Therm 213734

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:

Nėra 98/79/EC direktyvos II priede

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/79/EC I priede, o III priedas buvo naudojamas kaip atitikties įvertinimo procedūra.

/CE žyma/

Parets del Valles, 2015 m. liepos 6 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Data 2016-12-07

UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Tarjetas DG Gel / DG Gel Cards

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista A / Annex II List A

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Gel AB (x4)	210324 / 210346	DG Gel Rh Pheno	210327 / 210349
DG Gel ABO-CDE	210313 / 210340	DG Gel Rh Pheno+Kell	210328 / 210350
DG Gel ABO/Rh	210310 / 210355	DG Gel T/S Poly	210334 / 210377
DG Gel ABO/Rh (2D)	210311 / 210338	DG Gel Confirm P	210335 / 210351
DG Gel Anti-D	210314 / 210341	DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)	210336 / 210352
DG Gel Confirm	210312 / 210339	DG Gel Newborn	210337 / 210353
DG Gel CT	210318 / 210374	DG Gel ABO/Rh (CR)	210380 / 210378
DG Gel ABO/Rh+Kell	210325 / 210347	DG Gel Double Pheno	210381 / 210382
DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell	210326 / 210348		

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en los certificados nº 2003100380CT de 30 de mayo de 2012, nº 2003100381ED, nº 2008070549 /0550 /0554 /0555ED y nº 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED de 13 de octubre de 2008, nº 2009030598 /0599 /0600 /0601ED de 09 de marzo de 2009, nº 201103761ED de 21 de marzo de 2011 y nº 2011090770ED de 31 de agosto de 2011 emitidos por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificates nº 2003100380CT dated on May 30, 2012, nº 2003100381ED, nº 2008070549 /0550 /0554 /0555ED and nº 2008100572 /0573 /0574 /0575 /0576 /0577ED dated on October 13, 2008, nº 2009030598 /0599 /0600 /0601ED dated on March 09, 2009, nº 201103761ED dated on March 21, 2011 and nº 2011090770ED dated on August 31, 2011 issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 26 de junio de 2012
Parets del Vallès, June 26th of 2012

Oriol Duñach Fulla
Director General
General Manager

Joaquín Alberto Tamparillas
Director Técnico
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA**Gamintojas:**

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
 Passeig Fluvial, 24
 08150 – Parets del Valles
 Barselona, ISPANIJA

Produktų šeima:

DG Gel Cards

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE:

II priedo A sąrašas

Produktas ir jo kodas:

DG Gel AB (x4)	210324 / 210346	DG Gel Rh Pheno	210327 / 210349
DG Gel ABO-CDE	210313 / 210340	DG Gel Rh Pheno+Kell	210328 / 210350
DG Gel ABO/Rh	210310 / 210355	DG Gel T/S Poly	210334 / 210377
DG Gel ABO/Rh (2D)	210311 / 210338	DG Gel Confirm P	210335 / 210351
DG Gel Anti-D	210314 / 210341	DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)	210336 / 210352
DG Gel Confirm	210312 / 210339	DG Gel Newborn	210337 / 210353
DG Gel CT	210318 / 210374	DG Gel ABO/Rh (CR)	210380 / 210378
DG Gel ABO/Rh+Kell	210325 / 210347	DG Gel Double Pheno	210381 / 210382
DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell	210326 / 210348		

Atitikties įvertinimo kelias:

98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100380CT, išleistu 2013 m. gegužės 30 d., nr. 2003100381ED, nr. 2008070549/0550/0554/0555ED ir nr. 2008100572/0573/0574/0575/0576/0577ED, išleistu 2008 m. spalio 13 d., nr. 2009030598/0599/0600/0601ED, išleistu 2009 m. kovo 9 d., nr. 201103761ED, išleistu 2011 m. kovo 21 d. ir nr. 2011090770ED, išleistu 2011 m. rugpjūčio 31 d. notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2012 m. gegužės 26 d.

/parašas/

Oriol Dunach Fulla
 Generalinis direktorius

/parašas/

Joaquin Alberto Tamparillas
 Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Data:

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Tarjetas DG Gel / DG Gel Cards

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista B / Annex II List B

Producto y referencia:
Product and reference:

DG Gel Coombs	210319 / 210342
DG Gel DC Scan	210323 / 210345
DG Gel Neutral/Coombs	210321 / 210375
DG Gel Anti-IgG	210322 / 210344

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en el certificado nº 2003100379CT de 5 de julio de 2013, emitido por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate nº 2003100379CT dated on July 5, 2013 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 6 de Febrero de 2014
Parets del Vallès, February 6th of 2014

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 – Parets del Valles
Barselona, ISPANIJA

Produktų šeima: DG Gel Cards

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE: II priedo B sąrašas

Produktas ir jo kodas:

DG Gel Coombs	210319/210342
DG Gel DC Scan	210323/210345
DG Gel Neutral/Coombs	210321/210375
DG Gel Anti-IgG	210322/210344

Atitikties įvertinimo kelias: 98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100379CT, 2013 m. liepos 5 d. išleistu notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2014 m. vasario 6 d.

/parašas/
Albert Hernandez Botey
Techninis direktorius

/logotipas/

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Data: 1 2016-10-18
UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080

Declaración CE de Conformidad

EC Declaration of Conformity

Fabricante:
Manufacturer:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 - Parets del Vallès
Barcelona. ESPAÑA

Familia de productos:
Product family:

Hemáties Reactivo / RBC Reagents

Clasificación de acuerdo con la Directiva 98/79/CE:
Classification according to Directive 98/79/EC:

Anexo II Lista B / Annex II List B

Producto y referencia:
Product and reference:

Serascan Diana Di ^a	210203
Serascan Diana 2	210204
Serascan Diana 2P	210205
Serascan Diana 3	210206
Serascan Diana 3P	210207
Serascan Diana 4	210208
Serascan Diana 4P	210209
Identisera Diana	210210
Identisera Diana Extend	210212
Identisera Diana Extend P	210213
Identisera Diana P	210211

Ruta de evaluación de la conformidad:
Conformity assessment route:

Anexo IV Directiva 98/79/CE
Annex IV Directive 98/79/EC

Primera fecha emisión:
First issue date:

16 de Octubre 2003
16 October 2003

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que los productos indicados anteriormente cumplen los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE. Esta Declaración está basada en el certificado nº 2003100379CT de 5 de julio de 2013, emitido por el Organismo Notificado nº 0318.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the products specified above comply with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE. This Declaration is supported by certificate nº 2003100379CT dated on July 5, 2013 and issued by Notified Body no.0318.



Parets del Vallès, 13 de Mayo de 2016
Parets del Vallès, 13 May 2016

Albert Hernández Botey
Director Técnico
Technical Director

/logotipas/

/rekvizitai/

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.
 Passeig Fluvial, 24
 08150 – Parets del Valles
 Barselona, ISPANIJA

Produktų šeima: RBC Reagents

Klasifikacija pagal direktyvą 98/79/CE: II priedo B sąrašas

Produktas ir jo kodas:

Serascan Diana ^a	210203
Serascan Diana 2	210204
Serascan Diana 2P	210205
Serascan Diana 3	210206
Serascan Diana 3P	210207
Serascan Diana 4	210208
Serascan Diana 4P	210209
Identisera Diana	210210
Identisera Diana Extend	210212
Identisera Diana Extend P	210213
Identisera Diana P	210211

Atitikties įvertinimo kelias: 98/79/EC direktyvos IV priedas

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., prisiimdama visą atsakomybę, tvirtina, jog aukščiau minimas produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvoje 98/79/EC. Ši deklaracija yra paremta sertifikatu nr. 2003100379CT, 2013 m. liepos 5 d. išleistu notifikuotosios įstaigos nr. 0318.

/CE0318 žyma/

Parets del Valles, 2016 m. gegužės 13 d.

/parašas/

Albert Hernandez Botey

Techninis direktorius Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Data: 2016-10-15

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

/logotipas/