

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

1998 m. Spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EC dėl in Vitro Diagnostikos Medicinos prietaisų

Gamintojas SSI Diagnostica A/S gamina ir parduoda antiserumus *E. coli* serotipavimui. Gamybos proceso metu prisilaikoma kokybės vadybos sistemos, kurią patvirtina „Pre Safe Denmark“ A/S sertifikato numeris DGM-893. Produktai gaminami prisilaikant standartų ir normatyvinių dokumentų:

- DS/EN ISO 13485
- Danijos sveikatos apsaugos ministerijos pranešimas Nr. 1269, 2005 metų gruodžio 12 d. dėl 1998 m. Spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EC dėl in Vitro Diagnostikos Medicinos prietaisų įgyvendinimo. Produktas nepatenka į direktyvų Priedo II sąrašą A ir B.

Kompanija SSI Diagnostica A/S, esanti Herredsvejen 2, 3400 Hillerød, Danijoje deklaruoja, kad produktai gaminami prisilaikant reikalavimų, kurie išvardinti aukščiau paminėtuose dokumentuose.

Data

2018 10 23

Parašas

Charlotte Dan Gradischnig

Kokybės koordinatore

SSI Diagnostica A/S