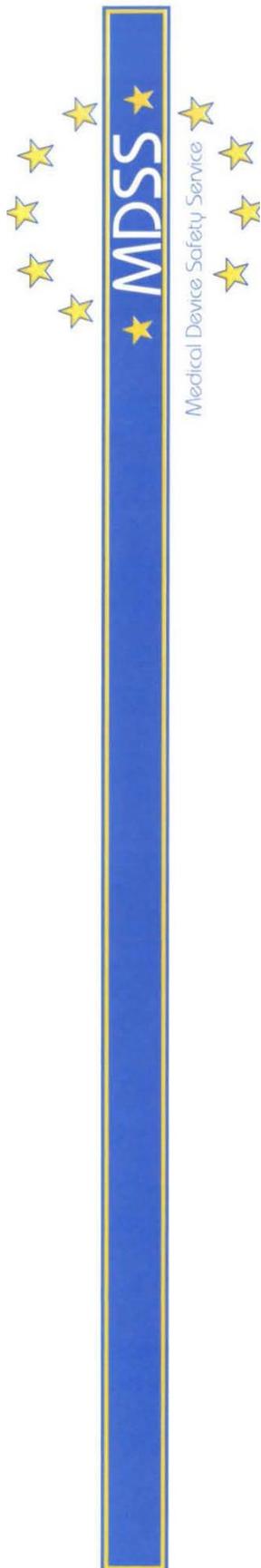




CE – registracijos sertifikatas



Šiuo patvirtinama, kad atitinkant In Vitro Diagnostikos Medicinos Prietaiso Direktyvą 89/79EEC ir Medicinos Prietaiso Direktyvą 93/42/EEC, Medical Device Safety Service (įmonės pavadinimas – vert.pastaba) (MDSS – įmonės pavadinimo santrumpa) sutinka priiimti visas pareigas ir atsakomybes kaip Įgaliotas Atstovas nuo:

**Acon Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
92121 San Diego, CA
Jungtinės Amerikos Valstijos**

Kaip nurodyta ir reikalaujama aukščiau paminėtos Direktyvos. Europos Medicinos Prietaisų Duomenų Bankas (EUDAMED) įsteigtas 2011 gegužės 1d. Vokietijos kompetetinga institucija yra informuojama in vitro diagnostinių medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų gamintojų ir priskiria registracijos numerį kaip nurodyta :

Priedo A data: 2017 spalio 17d.

Gamintojas pateikė MDSS tinkamą Atitikties Deklaraciją(s), patvirtinančią in vitro diagnostikos medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų visapusišką Direktyvų 98/79/EC ir 93/42/EEC atitikimą taikomiems reikalavimams. Vadovaujantis Vokietijos teise Vokietijoje buvo paskirtas saugos pareigūnas.

2017-10-17

/parašas/

Joy Grimm
/pareigos/
MDSS GmbH

Annex A dated Oct 17, 2017
ACON Laboratories, Inc.

REF	Notified Device Names	optional information (not notified)	EDMA Code	EDMA Description	Class.	EC Certificate No. & Expiry Date	German Registration Number
U223-131	Mission® Expert U500 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U213-105, U123-115	Insight® Expert U500 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U223-135	Insight® Expert U500 Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U114-101, U114-111	Mission® U120 Ultra Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U124-111	Mission® Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U124-131	Mission® U120 Ultra Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U114-105, U114-115	Insight® U120 Ultra Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U124-115	Insight® Urine Analyzer Barcode Reader		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
U124-135	Insight® U120 Ultra Data Transfer Kit		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02
5004001, 5004001BCR	Urispin U120 Urine Analyzer		21 07 10 03	RT_CC hardware + accessories + consumables + software	"Other"	N/A	DE/CA09/0170/A10/IVD/001-02