



CE DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:
Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Authorized Representative
Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Cepheid's GeneXpert[®] Instrument Systems (A PCR Thermal Cycler Instrument) with model numbers:

GX-I, GX-II, GX-IV and GX-XVI

GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

GeneXpert[®] Infinity-48 System

GeneXpert[®] Infinity-48s System

GeneXpert[®] Infinity-80 System

have been tested to the requirements for the following directives and standards. We, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the stated directives and standards. Application of Council Directives, 98/79/EC of the European Parliament and the Council 27 October 1998 on in-vitro medical devices (IVD) in accordance with Annex I and Annex III.

- Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998
- ISO 15223-1 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
- EN 14971: 2012 Application of Risk Management to Medical Devices
- Electromagnetic Compatibility Directive 2004/108/EC
- EN 61326-2-6: Electrical equipment for measurement, control laboratory use –EMC requirements- Part 2-6; Particular requirements – In-vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61010-1:2001 2nd Edition (Electrical Safety for Lab Test and Measurement Equipment)
- EN 61010-2:101; 2015 2nd Edition Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use; Particular Requirements for IVD Medical Equipment.
- EN 50103: Guidance on the Application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the Active Medical Device Industry
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). In vitro diagnostic instruments for professional use



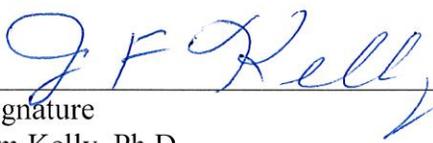
- IEC 60825 – Safety of Laser Products (for use of UV LEDs)
- Low Voltage Directive 2006/95/EC;
- Energy Labeling Directive 2010/30/EU
- RoHS Directive 2011/65/EC
- Machinery Directive 2006/42/EC
- Packaging and Packaging Waste Directive 2006/62/EC; and
- Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC

Xpert Calibration (catalogue number **GXCAL-CE-5**) and Xpert Check (catalogue number **XPERTCHECK-CE-5**) have been tested to the requirements for the following directives and standards. We, the undersigned, hereby declare that the products specified above conform to the stated directives and standards. Application of Council Directives, 98/79/EC of the European Parliament and the Council 27 October 1998 on in-vitro medical devices (IVD) in accordance with Annex I and Annex III.

- IVD In-Vitro Device Directive 98/79/EC
- ISO 15223-1 Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
- EN 14971: 2012 Application of Risk Management to Medical Devices
- EN ISO 13640: 2002 Stability Testing of In-Vitro Diagnostic Reagents
- EN ISO 18113-2:2011 In vitro Diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labeling) Part 2

In addition, the above stated products have been manufactured under a certified Quality System compliant with the following standards, granted by Cepheid's Notified Body, LRQA.

- EN ISO 13485: 2012- Quality Management System Requirements for Regulatory Purposes.
- CAN/CSA EN ISO 13485: 2003- Quality Management System Requirements for Regulatory Purposes.



Signature
Jim Kelly, Ph.D.
Executive Director Regulatory Affairs



Date

Cepheid.

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Cepheid
904 Carribean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
JAV

Igaliotas atstovas

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Prancūzija

Cepheid GeneXpert® instrumentų sistemos (PCR terminis ciklinis instrumentas), modelių numeriai:

GX-I, GX-II, GX-IV ir GX-XVI
GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2
GeneXpert® Infinity-48 System
GeneXpert® Infinity-48s System
GeneXpert® Infinity-80 System

buvo tirtos dėl žemiau nurodytų direktyvų ir standartų reikalavimų. Mes, žemiau pasirašiusieji, šiuo raštu tvirtiname, kad aukščiau minėta įranga atitinka pateiktas direktyvas ir standartus. Taikomos Tarybos direktyvos, Europos Parlamento 98/79/EC ir 1998 m. spalio 27 d. Tarybos direktyva dėl in-vitro medicinos priemonių (IVD) pagal I ir III priedą.

- Europos Parlamento 98/79/EC direktyva ir 1998 m. spalio 27 Tarybos direktyva.
- ISO 15223-1 Medicinos priemonių žymėjime naudojami simboliai.
- EN 14971:2012 Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
- Elektromagnetinio suderinamumo direktyva 2004/108/EC.
- EN 61326-2-6: Elektroninė įranga, skirta matavimui, kontrolei, laboratoriniam naudojimui – EMC reikalavimai – 2-6 dalis; ypatingi reikalavimai – In-vitro diagnostinė (IVD) medicininė įranga.
- EN 61010-2:2001 2-asis leidimas (elektros sauga laboratorinių tyrimų ir matavimo įrangai).
- EN 61010-2:101; 2-asis leidimas; Saugos reikalavimai elektroninei įrangai, skirtai matavimui, kontrolei ir laboratoriniam naudojimui; ypatingi reikalavimai IVD medicininei įrangai.
- EN 50103: Nurodymai dėl EN 29001, EN 46001, EN 29002 ir EN 46002 taikymo aktyvių medicinos prietaisų pramonėje.
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostinės medicinos priemonės. Informacija tiekama gamintojo (žymėjimas). In vitro diagnostinės priemonės, skirtos profesionaliam naudojimui.
- IEC 60825 – Lazerinių produktų sauga (UV LED naudojimui).
- Žemos įtampos direktyva 2006/95/EC.
- Energijos žymėjimo direktyva 2010/30/EU.
- RoHS direktyva 2006/42/EC.
- Pakavimo ir pakuotės atliekų direktyva 2006/62/EC; ir
- Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEI) direktyva 2002/96/EC

Xpert Calibration (katalogo numeris **GXCAL-CE-5**) ir Xpert Check (katalogo numeris **XPERTCHECK-CE-5**) buvo vertinami dėl žemiau pateikiamų direktyvų ir standartų reikalavimų atitikimo. Mes, žemiau pasirašiusieji, šiuo raštu tvirtiname, kad aukščiau minėti produktai atitinka pateiktas direktyvas ir standartus. Taikomos Tarybos direktyvos, Europos Parlamento 98/79/EC ir 1998 m. spalio 27 d. Tarybos direktyva dėl in-vitro medicinos priemonių (IVD) pagal I ir III priedą.

- IVD In-Vitro prietaisų direktyva 98/79/EC.
- ISO 15223-1 Medicinos priemonių žymėjime naudojami simboliai.
- EN 14971:2012 Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
- EN ISO 13640:2002 In-Vitro diagnostinių reagentų stabilumo testas.
- EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostinės medicinos priemonės - informacija tiekiamą gamintojo (žymėjimas), 2 dalis.

Be to, aukščiau minėtas produktas buvo pagamintas esant sertifikuotai kokybės sistemai, kuri atitinka žemiau pateiktus standartus, patvirtintus Cepheid notifikuotosios įstaigos, LRQA:

- EN ISO 13485:2012 – Kokybės valdymo sistemos reikalavimai reguliavimo tikslais.
- CAN/CSA EN ISO 13485:2003 - Kokybės valdymo sistemos reikalavimai reguliavimo tikslais.

/parašas/

Parašas

Jim Kelly, Ph.D.

Vykdantysis reguliavimo reikalų direktorius

2016-08-09

data

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-08-02

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Declaration of Conformity

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna, Sweden

declare under our sole responsibility that the product

Xpert[®] HCV Viral Load

Ref. No GXHCV-VL-CE-10

to which this declaration relates is developed and manufactured in conformity with the requirements of Full Quality Assurance in the Directive 98/79/EC Annex IV (LVFS 2001:7) and that the product is in conformity with the Essential Requirements of the Directive 98/79/EC Annex I (LVFS 2001:7) and Annex II.

In addition the above stated product have been developed and manufactured under a Quality Management system in compliance to ISO 13485:2003.



Vuokko Törmänen
Deputy Managing Director



Date

Scope of the CE label:

Xpert[®] HCV Viral Load performed in the GeneXpert[®] DX System or GeneXpert[®] Infinity Systems

/rekvizitai/

/logotipas/

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Cepheid AB
Rontgenvagen 5
SE-171 54 Solna, Švedija

prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, jog produktas

Xpert® HCV Viral Load
Kat.Nr. GXHCV-VL-CE-10,

kuriam yra priskirta ši deklaracija, yra sukurtas ir pagamintas atitinkant pilno kokybės užtikrinimo reikalavimų, pateikiamų 98/79/EC direktyvos IV priede (LVFS 2001:7) ir, kad produktas atitinka pagrindinius reikalavimus, pateikiamus 98/79/EC direktyvos I (LVFS 2001:7) ir II prieduose.

Be to, aukščiau minėtas produktas buvo sukurtas ir pagamintas taikant kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka ISO 13485:2003 standartą.

/parašas/

Vuokko Tormanen
Generalinio direktoriaus pavaduotojas

2015.02.17

Data

CE žymos apimtis:

Xpert® HCV Viral Load naudojamas su GeneXpert® sistema ar GeneXpert® Infinity sistemomis.

DoC0056-2

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a)

Data:

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

/rekvizitai/