



DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Nom du fabricant / *Name of the manufacturer:* DIAGNOSTICA STAGO

Adresse du fabricant / *Address of the manufacturer:* 3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine
FRANCE

Identification des produits / *Identification of products:* cf. Liste jointe / *see attached list*

Classification des dispositifs / *Classification of the devices:*

- Autre dispositif IVD (tous les dispositifs sauf dispositifs de l'annexe II et autotests)
Other IVD device (all devices except annex II and self-testing devices)

Je soussignée, Bénédicte MICHEL, déclare que les produits mentionnés ci-dessous satisfont aux dispositions de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui lui sont applicables (annexes I, III et X).

I, Bénédicte MICHEL, hereby, declare that the above mentioned devices meet the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, which apply to it (annexes I, III and X).

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
3 allée Thérèse
92600 ASNIERES SUR SEINE
Siret 305 151 409 001 36

Asnières-sur-Seine, 22 Juin 2017 / June 22th, 2017

Bénédicte MICHEL
Adjointe au Directeur Opérationnel Market Access / Affaires Réglementaires
Market Access / Regulatory Affairs Operating Director Associate

Logotipas (Stago)

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojo pavadinimas: DIAGNOSTICA STAGO
Gamintojo adresas: 3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine
PRANCŪZIJA
Produkto identifikavimas: žr. priedamą sąrašą
Prietaisų klasifikavimas:
Kiti IVD prietaisai (visi prietaisai išskyrus II priedą ir savityros prietaisus)

Aš, Bénédicte MICHEL, šiuo pareiškiu, kad žemiau nurodyti produktai atitinka 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų, kuri yra jiems taikoma (I, III, ir X priedai)

(antsapudas)

Asnières-Sur-Seine, 2017 m. birželio 22 d.

(parašas)

Bénédicte MICHEL
Įvedimo į rinką/ Teisinio skyriaus asocijuotas vykduantis direktorius

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.

Vertė:

Data: 2018-08-06

UAB "Diagnostinės sistemos"

Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08315 Vilnius

Tel. 274 04 97



Produit/Product	REF	Produit/Product	REF
Asserachrom® VWF:Ag	00942	Staclot® LA	00600
Asserachrom® VWF:CB	00239	STic Expert® HIT 5	01058
Asserachrom® VWF:FVIII B	00919	STic Expert® HIT 20	01059
Asserachrom® IX:Ag	00943	System Control $\overline{N}$ + $\overline{P}$	00617
Asserachrom® APA IgG,M	00267	Unicalibrator	00625
Asserachrom® APA Screen	00266	SPA 20	00122
Asserachrom® D-Di	00947	SPA Buffer	00124
Asserachrom® HPIA	00615	STA® - Apixaban Calibrator	01075
Asserachrom® HPIA - IgG	00624	STA® - Apixaban Control	01074
Asserachrom® PAI-1	00949	STA® - CaCl ₂ 0.025 M	00367
Asserachrom® PF4	00951	STA® - Cephascreen® ④	00308
Asserachrom® Protein C	00944	STA® - Cephascreen® ⑩	00310
Asserachrom® Free Protein S	00946	STA® - C.K. Prest® ⑤	00597
Asserachrom® Total Protein S	00945	STA® - Cleaner Solution	00973
Asserachrom® β-TG	00950	STA® - Coag Control $\overline{N}$ + $\overline{P}$	00679
Asserachrom® tPA	00948	STA® - Control LA 1 + 2	00201
C.K. Prest® ②	00598	STA® - Dabigatran Calibrator	00993
C.K. Prest® ⑤	00847	STA® - Dabigatran Control	00994
Coag Control $\overline{N}$ + $\overline{P}$	00621	STA® - D-Di Control	00868
D-Di Negative Plasma	00867	STA® - Deficient II	00745
D-Di Test®	00454	STA® - Deficient V	00744
Etaloquick®	00496	STA® - Deficient VII	00743
Facteur XIII Réactifs	00870	STA® - Deficient VIII	00725
FDP Plasma	00540	STA® - Deficient IX	00724
Fibri-Prest® $\overline{A}$ utomate ②	00613	STA® - Deficient X	00738
Fibri-Prest® $\overline{A}$ utomate ⑤	00854	STA® - Deficient XI	00723
F.S. Test	00857	STA® - Desorb U	00975
F.S. Test $\overline{U}$ nit	00887	STA® - ECA II	00992
Liatest® AT III	00568	STA® - Edoxaban Calibrator	01073
Néoplastine® CI Plus ②	00374	STA® - Edoxaban Control	01072
Néoplastine® CI Plus ⑤	00375	STA® - FDP Calibrator	00655
Néoplastine® CI Plus ⑩	00376	STA® - FDP Control	00654
Pool Norm	00539	STA® - FM Calibrator	00544
PTT $\overline{A}$ utomate ⑤	00480	STA® - FM Control	00545
PTT-LA	00599	STA® - Fondaparinux Calibrator	00354
Stachrom® Heparin	00906	STA® - Fondaparinux Control	00355
Stachrom® PAI	00807	STA® - HBPM/LMWH Control	00682

Produit/Product	REF	Produit/Product	REF
STA® - ImmunoDef II	00740	STA® - Rivaroxaban Control	00706
STA® - ImmunoDef VIII	00728	STA® - Routine QC 2 ml	00554
STA® - ImmunoDef IX	00734	STA® - Routine QC ☐ PLUS	00714
STA® - ImmunoDef XI	00759	STA® - SPA +	00330
STA® - ImmunoDef XII	00315	STA® - Stachrom® Antiplasmin	00659
STA® - Liatest® Control ☐ + ☐	00526	STA® - Stachrom® AT III ③	00596
STA® - Liatest® D-Di	00515	STA® - Stachrom® AT III ⑥	00672
STA® - Liatest® D-Di PLUS	00662	STA® - Stachrom® Plasminogen	00658
STA® - Liatest® FDP	00649	STA® - Stachrom® Protein C	00671
STA® - Liatest® FM	00543	STA® - Staclot® APC-R	00721
STA® - Liatest® Free Protein S ②	00527	STA® - Staclot® dRVV Confirm	00334
STA® - Liatest® Free Protein S ⑥	00516	STA® - Staclot® dRVV Screen ②	00339
STA® - Liatest® VWF:Ag	00518	STA® - Staclot® dRVV Screen ⑤	00333
STA® - Liquid Anti-Xa ④	00311	STA® - Staclot® Heparin ①	00691
STA® - Liquid Anti-Xa ⑧	00322	STA® - Staclot® Protein C	00747
STA® - Liquid Fib	00673	STA® - Staclot® Protein S	00746
STA® - Microcups	00802	STA® - System Control ☐ + ☐	00678
STA® - Microtainer	00741	STA® - Thrombin ②	00611
STA® - maxi Reducer	00801	STA® - Thrombin ⑩	00669
STA® - micro Reducer	00760	STA® - Unicalibrator	00675
STA® - mini Reducer	00797	STA® - VWF:Ag Calibrator	00520
STA® - Multi Hep Calibrator	00348	Flacon de 1850 billes / 1850-Ball Vial	26441
STA® - Néoplastine® CI Plus ⑤	00606	Cuvettes	38876
STA® - Néoplastine® CI Plus ⑩	00667	STA® - Cuvettes	38669
STA® - Néoplastine® R ⑬	00665	STA Compact Max®	
STA® - Owren-Koller	00360	STart Max	
STA® - PTT ☐ ⑤	00595	STA-R Evolution®	
STA® - Quality HBPM/LMWH	00686	STA R Max®	
STA® - Quality HNF/UFH	00381	STA Satellite®	
STA® - Reptilase®	00614	STA Satellite Cuvettes	39430
STA® - Rivaroxaban Calibrator	00704		