

Versta iš anglų kalbos

Merck KgaA · Frankfurter Straße 250 · 64293 Darmstadt

Data  
Padalinys/Departamentas  
Atsakingas  
Tel.  
Faksas  
E. paštas

28.08.2009

PC-LG

Dr. Johanna Lambrecht-Schaal

Xx(0)6151-72-7768

Xx(0)6151-72-917768

johanna.lambrecht-schal@merck.de

KOPIJA TIKRA



## In vitro diagnostinių medicinos prietaisų SERTIFIKAVIMAS ĮMONĖJE

Atitinkamai  
EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS  
1998 SPALIO 27 D. 98/79/EC DIREKTYVAI  
in vitro diagnostikos medicininiais prietaisams

Tiems, kurie gali būti susiję

### ES Atitikties Deklaracija

Kiekvienam šių išvardintų produktų atitiktis buvo nustatyta ir pagrįsta dokumentais atitinkamai „Europos Parlamento ir Tarybos 1998 spalio 27 d. 98/79/EC direktyvai in vitro diagnostikos medicininiais prietaisams“ nuostatoms. Visi pagrindžiantis dokumentai saugomi gamintojo patalpose.

Visiems išvardintiems produktams taikomas kokybės reikalavimus tikrino DQS GmbH ir nustatė, kad Merck KgaA yra įdiegta ir laikomasi Kokybės Valdymo Sistemos pagal DIN EN ISO 13485:2003 (sertifikato registracijos Nr. 005356 MP23).

**Klasifikacija:** Visi išvardinti produktai klasifikuojami kaip „in vitro diagnostiniai prietaisai“ pagal Direktyvos 98/79/EC 1 Skirsnį (Article 1). Produktai nepriskiriami Direktyvos 98/79/EC 2-am Priedui (Annex II), jie nėra skirti asmeniniam ir savigalios naudojimui.

**Pastaba:** Ši EC Atitikties Deklaracija pakeičia Merck KgaA 2009 m. balandžio mėn. 30d. In Vitro Diagnostinių prietaisų deklaraciją. Šioje deklaracijoje yra įtrauktas vienas papildomas produktas kuris buvo sertifikuotas įmonės viduje 2009 m. balandžio mėn. 20d.

Merck KgaA  
ppa

i.V.

/parašas/ <b>Dr. Andreas Rauh</b> Vyr. vice prezidentas marketingui ir pardavimams PC-Laboratorių verslas	/parašas/ <b>Dr. Lambrecht-Schaal</b> Tiekimo laboratorijoms pasaulinio marketingo vadybininkas PC-Laboratorių verslas
---	--

1 Priedas: Merck KgaA CE-ženklintų In Vitro Diagnostinių medicinos prietaisų sąrašas