



CE DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

ELITech France SAS
305, allée de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE
France

PLACE OF MANUFACTURE

ELITech France SAS
Parc d'activités, Allée d'Athènes
83870 SIGNES
France

PRODUCTS :

MYCOFAST *Evolution 2*
MYCOFAST *Evolution 3*
MYCOFAST Screening *Evolution 2*
MYCOFAST Screening xp
MYCOFAST Screening *Evolution 3*
COMPLEMENT MYCOFAST Screening *Evolution 2*
COMPLEMENT MYCOFAST Screening *Evolution 3*
UMMt-UMMIyo
UMMt-UMMIyo (3ml)
UMMt (2ml)
UMMt (3ml)
MYCOSCREEN PLUS
A7 AGAR
SEROLOGY
PNEUMOFAST
CANDICHROM II
CANDICHROM II Pack
CANDIFAST
CANDIFAST Es TWIN
FUNGICHROM
FUNGIFAST AFG
SCREENGEL URI
URICHROM II
URICHROM III
URICHROM III Pack
URIFAST ABG V2
URIFAST TWIN IC V2
PRESTO ABG
STAPHYCHROM II

CATALOG NUMBER(S)

00030, 00031
00036
00033
00043
00042
00034
00044
00072, 00074
00077
00835
00836
00024, 00025
00079, 00090
00014, 00097
00108
44211
44212
44008, 44030
44130
44325
44412
22250
22221
22226
22227
22214
22296
22204
22709

We undersigned, ELITech France, hereby declare that the above-mentioned devices comply with THE DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Signes
29 November 2006

Bernadette QUIVIGER
Regulatory Affairs

ELITECH FRANCE

Siège social :
305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence
Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50
Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :
16 Zone industrielle
31800 Labarthe-Inard
Tél. : 33 (0)5 61 88 59 00
Fax : 33 (0)5 61 95 37 88

Etablissement secondaire :
Parc d'Activités - Allée d'Athènes
83870 Signes
Tél. : 33 (0)4 94 88 55 00
Fax : 33 (0)4 94 88 55 05

CE ATITKTIES DEKLARACIJA

Pagal IVD 98/79/ECdirektyvos III ir IV priedus

GAMINTOJAS

ELITech France SAS
305, alee de Craponne
1300 SALON DEPROVENCE
PRANCŪZIJA

GAMYKLOS ADRESAS

ELITech France SAS
Parc d'activités Allée d'Athènes
83870 SIGNES
PRANCŪZIJA

PRODUKTAS

MYCOFAST Evolution 2
MYCOFAST Evolution 3
MYCOFAST Screening Evolution 2
MYCOFAST Evolution xp
MYCOFAST Screening Evolution 3
COMPLEMENT MYCOFAST Screening Evolution 2
COMPLEMENT MYCOFAST Screening Evolution 3
UMMt-UMMlyo
UMMt-UMMlyo (3 ml)
UMMt`
UMMt (3ml)
MYCOSCREEN PLUS
A7 AGAR
SEROLOGY
PNEUMOFAST
CANDICHROM II
CANDICROM II Pack
CANDIFAST
CANDIFAST Es TWIN
FUNGICHROM
FUNGIFAST
FUNGIFAST AFG
SCRENGEL URI
URICHROM II
URICHROM III
URICHROM III Pack
URIFAST ABG V2
URIFAST TWIN 1C V2
PRESTO ABG
STAPHYCHROM II

KATALOGO Nr

00030, 00031
00036
00033
00043
00042
00034
00044, 00344
00072, 00074
00077, 00377
00835
00836
00024, 00025
00079, 00090
00014, 00097
00108
44211
44212
44008, 44030
44130
44325
44408, 44430
44412
22250
22221
22226
22227
22214
22296
22204
22709

Mes, žemiau pasirašę, ELITech France, tvirtiname, kad visi aukščiau išvardinti produktai atitinka Europos Sąjungos direktyvos 98/79.EC *in vitro* diagnostikai medicinos gaminiams patvirtintos 1998 metų spalio mėnesio 27d.pagrindinius reikalavimus .

Signes
2006 metų lapkričio mėn. 29d.

Bernadette QUIVIGER

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos
Vertėjas pagal LR BK 293str. įspėtas
Vertė : J. Runkelytė
2009-05-26
UAB Diagnostinės Sistemos
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2
LT-08342 Vilnius

