

DECLARATION OF CONFORMITY

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

WE : **RANDEX LABORATORIES Ltd.**

55 DIAMOND ROAD, CRUMLIN, Co. ANTRIM, UK, BT29 4QY.

CERTIFY THAT THE FOLLOWING PRODUCTS CONFORM TO THE DIRECTIVE 98/79/EC

CLINICAL CHEMISTRY REAGENTS

ALBUMIN
ACID PHOS.
ALT
AMMONIA
ALK. PHOS.
AST
AMYLASE
ALCOHOL
ALDOLASE
BILIRUBIN
BILE ACIDS
CALCIUM
CO2
CHOLINESTERASE
CHLORIDE
CREATININE
COPPER
GLUCOSE
GLDH
GAMMA GT
GLYCEROL
HBDH
HAEMAGLOBIN
LEUCINE ARYLAMIDASE
LACTATE
LD PYRUVATE
LD LACTATE
LDH
LIPASE
MAGNESIUM
SODIUM
G6PDH
PREGNANCY
PHOSPHORUS
PYRIDOXAL PHOSPHATE
POTASSIUM
RANDOM ACCESS FLUID
RANBUT
IRON
SERUM IRON
TRICHLOROACETIC ACID
TOTAL IRON BINDING CAPACITY
TOTAL PROTEINS
URANYLACETATE
URIC ACID
URINARY PROTEIN
UREA
ZINC

KOPIJA TIKRA

Genovaitė Adakauskienė
direktoriaus pavaduotoja
administravimui



RIQAS PROGRAMMES

CARDIAC

CK NAC
CK MB
DIGITONIN
MYOGLOBIN

LIPIDS

CHOLESTEROL
HDL CHOLESTEROL
LDL CHOLESTEROL
NEFA
APOLIPOPROTEIN A AND B
LIPOPROTEIN (a)
TOTAL LIPIDS
TRIGLYCERIDES

IMMUNOASSAY

FSH
FREE THYROXINE
PROGESTERONE
PROLACTIN
TOTAL TRIIODOTHYRONINE
ANTI THYROGLOBULIN
TSH
TOTAL THYROXINE

SPECIFIC PROTEINS

ALPHA 1 ANTITRYPSIN
ALPHA 1 ACID GLYCOPROTEIN
C3
C4
CRP LATEX SLIDE KIT
CRP, I.T KIT
CRP HIGH SENSITIVITY
CRP FULL RANGE
FERRITIN
FRUCTOSAMINE
HbA1C
IgA
IgG
IgM
ASO I.T KIT
ASO LATEX SLIDE KIT
MICROALBUMIN
TRANSTHYRETIN (PREALBUMIN)
RF LATEX SLIDE KIT
RF I.T KIT
TRANSFERRIN

TAS AND FREE RADICALS

GLUTATHIONE REDUCTASE
DRABKINS REAGENT
TAS
RANSEL
RANSOD

KOPIJA TIKRA

Genovaitė Adakauskienė
direktoriaus pavaduotoja
administravimui



ISE REAGENTS

THERAPEUTIC DRUG KITS (8)

INFECTIOUS DISEASES

SYPHILIS – RPR, VDRL, TPHA

ACCESSORIES

AQUEOUS STANDARDS (CC)
SINGLE COMPONENT CALIBRATOR (CC)
RHEUMATOID/AUTOIMMUNE CALIBRATORS
OTHER CALIBRATORS IMMUNOCHEMISTRY (IC)
CARDIAC MARKER CALIBRATORS
MULTICOMPONENT CALIBRATORS (CC)
TDM CALIBRATORS
OTHER SPECIFIC CONTROL SERA
CONTROLS – INFECTIOUS IMMUNOLOGY
ENZYME CONTROL SERA
LIPID CONTROL SERA
MULTICONSTITUENT IMMUNOASSAY CONTROLS
CONTROL – URINE
TDM/DRUG CONTROLS
BILIRUBIN CONTROL SERA
CSF CONTROLS
CARDIAC MARKER CONTROLS
RHEUMATOID AUTOIMMUNE CONTROLS
TUMOUR MARKER CONTROLS
PLASMA PROTEIN CONTROL
PLASMA PROTEIN CALIBRATOR
BUFFERS (UNASSIGNABLE), SUPPLEMENTARY REAGENTS etc. (CC)
ELECTROLYTE BUFFER
POTASSIUM ELECTRODES
SODIUM ELECTRODES
CHLORIDE ELECTRODES
REFERENCE ELECTRODES
CONSUMABLES

THE PRODUCT(S) HAVE BEEN ASSESSED BY APPLICATION OF STANDARDS /
SPECIFICATIONS AS LISTED IN THE ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST.

DATE OF ISSUE : 8 Dec 2003

SIGNATURE : Pauline Armstrong

NAME: _____

Dr. Pauline Armstrong

KOPIJA TIKRA

Genovaitė Adakauskienė
direktoriaus pavaduotoja
administravimui



SUDERINAMUMO DEKLARACIJA

IN VITRO DIAGNOSTINIŲ MEDICININIŲ PRIETAISŲ DIREKTYVA 98/79/EC

MES: **RANDEX LABORATORIES LTD**
55 DIAMOND ROAD, CRUMLIN, Co. ANTRIM, UK, BT29 4QY.

PAŽYMIME, KAD ŽEMIAU IŠVARDINTI PRODUKTAI ATITINKA DIREKTYVĄ 98/79/EC

KLINIKINĖS CHEMIJOS REAGENTAI:

ALBUMINAS
RŪGŠTINĖ FOSFATAZĖ
ALT
AMONIAKAS
ŠARMINĖ FOSFATAZĖ
AST
AMYLASE
ALKOHOLIS
ALDOLAZĖ
BILIRUBINAS
TULŽIES RŪGŠTYS
KALCIS
CO₂
CHOLINESTERAZĖ
CHLORIDAI
KREATININAS
VARIS
GLIUKOZĖ
GLDH
GLICEROLIS
HBDH
HEMOGLOBINAS
LEUCINARYLAMIDAZĖ
LAKTATAI
LD PIRUVATAS
LD LAKTATAS
LDH
LIPAZĖ
MAGNIS
NATRIJS
G6PDH
NĖŠTUMAS
FOSFORAS
PIRIDOKSAL FOSFATAS
KALIS
HIDROFOBIS ALIEJUS
RANBUT
GELEŽIS
SERUMINĖ GELEŽIS
TRICHLORACTO RŪGŠTIS
TIBS
BENDRAS BALTYMAS
URANILACETATAS
ŠLAPIMO BALTYMAS
ŠLAPALAS
CINKAS

RIQAS PROGRAMOS

KARDIOLOGINIAI REAGENTAI:

CK-NAC
CK MB
DIGITOKSINAS
MIOGLOBINAS

LIPIDAI:

CHOLESTEROLIS
DTL CHOLESTEROLIS
MTL CHOLESTEROLIS
NEFA
APOLIPOPROTEINAS A IR B
LIPOPROTEINAS (a)
BENDRIEJI LIPIDAI
TRIGLICERIDAI

IMUNOLOGINIAI TYRIMAI:

FSH
LAISVAS TIROKSINAS
PROGESTERONAS
PROLAKTINAS
BENDRAS T3
ANTI TIROGLOBULINAS
TSH
BENDRAS TIROKSINAS

SPECIFINIAI BALTYS:

ALFA 1 ANTITRIPSINAS
ALFA 1 RŪGŠTINIS GLIKOPROTEINAS
C3
C4
CRB LATEKSO AGLIUTINACIJOS RINKINYS
CRB, IT RINKINYS
CRB DIDELIO JAUTRUMO
CRB PILNO SPEKTRO
FERITINAS
FRUKTOZAMINAS
HbA1C
IgA
IgG
IgM
ASO IT RINKINYS
ASO LATEKSO AGLIUTINACIJOS TRINKINYS
MIKROALBUMINAS
TRANSTIRETINAS (PREALBUMINAS)
RF LATEKSO AGLIUTINACIJOS RINKINYS
RF IT RINKINYS
TRANSFERINAS

TAS IR LAISVIEJI RADIKALAI:

GLUTATIONREDUKTAZĖ
DRABKINS REAGENTAS
TAS
RANSEL
RANSOD

ISE REAGENTAI:

TERAPINIŲ VAISTŲ RINKINIAI (8)

INFEKCIŲ LIGOS:

SIFILIS – RPR, VDRL, TPHA

PRIEDAI:

VANDENINIAI ETALONAI (KLIN.CHEMIJAI)
VIENKOMPONENČIAI KALIBRATORIAI (KLIN.CHEMIJAI)
REUMATOIINIAI/AUTOIMUNINIAI KALIBRATORIAI
KITI KALIBRATORIAI IMUNOCHEMIJAI (IC)
ŠIRDIES ŽYMENŲ KALIBRATORIAI
DAUGIAPARAMETRINIAI KALIBRATORIAI
TERAPINIŲ VAISTŲ KALIBRATORIAI
KITI SPECIFINIAI KONTROLINIAI SERUMAI
KONTROLĖ S – INFEKcinė IMUNOLOGIJA
FERMENTŲ KONTROLINIAI SERUMAI
DAUGIAPARAMETRINĖS IMUNOLOGINĖS KONTROLĖS
KONTROLĖ – ŠLAPIMAS
TERAPINIŲ VAISTŲ/NARKOTIKŲ KONRTOLĖ
BILIRUBINO KONTROLINIS SERUMAS
LIKVORO KONTROLĖS
ŠIRDIES ŽYMENŲ KONTROLĖS
VĖŽIO ŽYMENŲ KONTROLĖS
PLAZMOS BALTYMŲ KONTROLĖS
PLAZMOS BALTYMŲ KALIBRATORIAI
BUFERIAI (NEPRISKIRIAMAI), PAPILDOMI REAGENTAI, kita
ELEKTROLITŲ BUFERIS
KALIO ELEKTRODAS
NATRIO ELEKTRODAS
CHLORIDŲ ELEKTRODAS
REFERENTINIS ELEKTRODAS
VARTOJIMO REIKMENYS

PRODUKTAI BUVO ATESTUOTI PRITAIKIUS ETALONUS/SPECIFIKACIJAS KAIP IŠVARDINTA
PAGRINDINIŲ REIKALVIMŲ SĄRAŠE.

IŠDAVIMO DATA: 2003 gruodžio 8

PARAŠAS:

PAVARDĖ: Dr Pauline Armstrong



Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertėjas pagal LR BK 293 str. įspėtas
Vertė. Giedrė Rubaževičienė
Data: 2003-12-12
UAB "Diagnosticinės sistemos"
P. Smuglevičiaus g. 1, LT-2057 Vilnius
Tel. (5) 274 04 94