



DECLARATION DE CONFORMITE CE CE DECLARATION OF CONFORMITY

NOUS LE FABRICANT
WE THE MANUFACTURER

SFRI Sarl
Lieu dit Berganton
33127 St Jean d'Ilac
France

DECLARONS QUE LES PRODUITS
DECLARE THAT THE PRODUCTS

SedTrol, codes R030001, R030002

SONT CONFORMES AUX DIRECTIVES ET NORMES
CONFORM TO DIRECTIVES AND STANDARDS

98/79/EEC - IVD medical devices Annex III
EN 375:2001-Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
EN 12286:1998- In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures
EN 12287:1999-In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials
EN ISO 13485:2003-Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 13612:2002-Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13640:2002-Stability testing of in vitro diagnostic reagents
EN 13641:2002-Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN 13975:2003-Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects
EN ISO 14971:2007-Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 17511:2003-In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

Made in St Jean d'Ilac, France
On the 12th of January, 2011

SFRI SFRI Sarl
Lieu dit Berganton
33127 Saint Jean d'Ilac
France
Tél : + 33 (0)5 56 58 80 50 - Fax : + 33 (0)5 56 21 79 03
contact@sfri.com
TVA CEE FR 38 453 866 824 00015

Mr Jacques HOEFMAN
Co- Chief Executive Officer

SFRI

ATITIKTIES DEKLARACIJA CE

Mes, gamintojas

SFRI sarl
Lieu dit Berganton
33127 St Jean d'Ilac
Prancūzija

Deklaruojame kad produktai

SedTrol, kodai R030001, R030002

Atitinka šiuos direktyvas ir standartus

98/79/EEC – IVD medicinos prietaisai III Priedas
EN 375: 2001 Gamintojo teikiama informacija su *in vitro* diagnostiniais reagentais profesionaliam naudojimui
EN 12286:1998 – *In vitro* diagnostiniai medicinos prietaisai – kiekių matavimas biologinės kilmės mėginiuose – referentinių matavimo procedūrų pristatymas
EN 12287:1999 – *In vitro* diagnostiniai medicinos prietaisai – kiekių matavimas biologinės kilmės mėginiuose – referentinių medžiagų aprašymas
EN ISO 13485:2003 – Medicinos prietaisai – kokybės vadybos sistemos – reikalavimai priežiūrai
EN 13612:2002 – *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų atlikimo analizė
EN 13640:2002 – *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų testavimo stabilumas.
EN 13641:2002 – infekcijos rizikos, susijusios su *in vitro* diagnostiniais reagentais pašalinimas ar sumažinimas
EN 13975:2003 pavyzdžių atrinkimo procedūra, naudojama testavimo patvirtinimui *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams – statistinė išraiška
EN ISO 14971:2007 – Medicinos prietaisai – rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
EN ISO 17511:2003 – *in vitro* diagnostiniai medicinos prietaisai – kiekių matavimas biologinės kilmės mėginiuose – Metrologinis reikšmių atsekamumas taikomas kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms.

Pasirašyta St Jean d'Ilac, Prancūzija
2011 m. sausio 12d.

Mr. Jacques HOEFMAN
Vykdantysis direktorius

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertėjas pagal LR BK 235 str. įspėtas
Vertė D. Ambrasienė
Data: 2011-03-14
UAB „Diagnostinės sistemos“
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08342 Vilnius
Tel 8 5 2740494

