

4 skyrius

Atitikties deklaracija

Gamintojo
Adresas: Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road
Irvine, 92618, Kalifornija

Atstovas
Europoje: Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincare
Marnes-La-Coquette 92430, Prancūzija

Produktas/
Modelio kodas: Liquichek™ Urinalysis Kontrolė
3, Boulevard Raymond Poincare

Produktas	Kataloginis numeris
Liquichek™ Urinalysis Kontrolė dviejų lygių	435
Liquichek™ Urinalysis Kontrolė 1 lygis	436
Liquichek™ Urinalysis Kontrolė 2 lygis	437

Klasifikacija: neįtrauktas (In-Vitro diagnostikos direktyva, II priedas)

Šiuo pažymime, kad auščiau išvardinti produktai atitinka EB Tarybos direktyvas ir standartus. Visi pateikti dokumentai saugomi gamintojo ir paskelbtojoje (notifikuotoje) įstaigoje.

DIREKTYVOS

Bendrai taikomos direktyvos:

1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Standartai:

Darnieji standartai (skelbti Europos Sąjungos oficialiuose leidiniuose) taikomi šiam produktui: 98/79/EB; 1998, EN ISO 13485:2000, EN 980:2003, EN 1441:1997, EN 928:1995, ISO 14971:2001, EN 13641:2002, EN 13612:2002, EN 13640:2002, 88/379/EEB; 2003, 67/548/EEB:1967.

Pasklboji (notifikuotoji) įstaiga: TUV Rheinland Product Safety, GmbH
World Headquarters
AM Grauen Stein
Konstantin-Wille-Straße 1
D-51105, Kelnas

Parašas /parašas/
Vardas Frieda Casey
Data 7/30/03
Pareigybė Registracijos specialistas