

## EC Declaration of Conformity

We herewith declare that the product listed below is in conformity with the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices, and the Finnish national law "Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 629/2010".

### Manufacturer

Company: ArcDia International Oy Ltd  
 Address: Lemminkäisenkatu 32  
 20520 Turku  
 Finland



### Product

Product name:	mariPOC test system	
Comprising of:	mariPOC <sup>®</sup> combi -test plate	1104M
	mariPOC <sup>®</sup> combi test plate	1144M
	mariPOC <sup>®</sup> respi -test plate	1114M
	mariPOC <sup>®</sup> respi test plate	1134M
	mariPOC <sup>®</sup> respi -test kit	1114MK
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn -test plate	1124M
	mariPOC <sup>®</sup> gastro test plate	2017M
	mariPOC <sup>®</sup> CONTROL SAMPLES	1104MC
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn - CONTROL SAMPLES	1124MC
	mariPOC <sup>®</sup> gastro CONTROL SAMPLES	2017MC
	mariPOC <sup>®</sup> test system - RTI SAMPLE BUFFER	B02
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn - Extraction Solution A	B03A
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn - Extraction Solution B	B03B
	mariPOC <sup>®</sup> test system - WASH SOLUTION	B04
	mariPOC <sup>®</sup> test system - SYSTEM SOLUTION	B05
	mariPOC <sup>®</sup> GASTRO SAMPLE BUFFER	B06
	mariPOC <sup>®</sup> analyzer	AD7-020
mariPOC <sup>®</sup> analyzer software	AD1-S	
mariPOC <sup>®</sup> WASTE CONTAINER	A-9	
mariPOC <sup>®</sup> SAMPLE TUBE	A-1	
mariPOC <sup>®</sup> SAMPLE TUBE CAP	A-2	

The above mentioned product is manufactured according to ISO 13485:2012 and meets the following relevant standards: SFS-EN ISO 14971, SFS-EN 13640, SFS-EN 375, SFS-EN 980, 2004/108/CE, and 2006/95/EC.

Intended use: *In vitro* diagnostic medical device

Classification: General IVD device (other than listed in ANNEX II, list A or list B, or self tests)

Place: *Turku*  
 Date: *23.3.2016*

Signed: \_\_\_\_\_  
 Aleksi Soini, CEO



/logotipas/

## CE atitikties deklaracija

Šiuo raštu tvirtiname, kad žemiau pateiktas produktų sąrašas atitinka reikalavimus, nurodytus 98/79/EC Tarybos Direktyvoje dėl *in vitro* diagnostinių medicinos priemonių ir Suomijos valstybinį įstatymą „Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 629/2010“.

### Gamintojas

Kompanija:

ArcDia International Oy Ltd

Adresas:

Lemminkaisenkatu 32

20520 Turku

Suomija

/CE žyma/

### Produktas

Produkto pavadinimas: mariPOC tyrimo sistema

Susideda iš:

mariPOC® combi tyrimų plokštelė	1104M
mariPOC® combi -tyrimų plokštelė	1144M
mariPOC® respi - tyrimų plokštelė	1114M
mariPOC® respi tyrimų plokštelė	1134M
mariPOC® pharyn - tyrimų plokštelė	1124M
mariPOC® gastro tyrimų plokštelė	2017M
mariPOC® KONTROLINIAI MĖGINIAI	1104MC
mariPOC® pharyn - KONTROLINIAI MĖGINIAI	1124MC
mariPOC® gastro KONTROLINIAI MĖGINIAI	2017MC
mariPOC® tyrimo sistema - RTI MĖGINIO BUFERIS B02	
mariPOC® pharyn - Ekstrakcijos tirpalas A B03A	
mariPOC® pharyn - Ekstrakcijos tirpalas B B03B	
mariPOC® tyrimo sistema - PRAPLOVIMO TIRPALAS B04	
mariPOC® tyrimo sistema - SISTEMOS TIRPALAS B05	
mariPOC® GASTRO MĖGINIO BUFERIS B06	
mariPOC® analizatorius	AD7-020
mariPOC® analizatorius programinė įranga AD1-5	
mariPOC® ATLIEKŲ KONTEINERIS	A-9
mariPOC® MĖGINIO MĖGINTUVĖLIS	A-1
mariPOC® MĖGINIO MĖGINTUVĖLIO KAMŠTELIS	A-2

Aukščiau išvardinti produktai yra gaminami pagal ISO 13485:2012 ir atitinka šiuos taikytinus standartus: SFS-EN ISO 14971, SFS-EN 13640, SFS-EN 375, SFS-EN 980, 2004/108/CE ir 2006/95/EC.

Paskirtis:

In vitro diagnostinė medicinos priemonė

Klasifikacija:

Bendro IVD priemonė (kitos, nei išvardinta II PRIEDO sąraše A arba sąraše B ar savitikros testai).

Vieta:

Turku

Data:

2016.03.23

Parašas:

/parašas/

/spaudas/

Aleksi Soini, Generalinis direktorius

Tikslus dokumento vertimas | lietuvių kalba

Vertėjas (-a)

Data:

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

## EC Declaration of Conformity

We herewith declare that the product listed below is in conformity with the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *in vitro* diagnostic medical devices, and the Finnish national law "Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 629/2010".

### Manufacturer

Company: ArcDia International Oy Ltd  
 Address: Lemminkäisenkatu 32  
 20520 Turku  
 Finland



### Product

Product name:	mariPOC test system	
Comprising of:	mariPOC <sup>®</sup> combi -test plate	1104M
	mariPOC <sup>®</sup> combi test plate	1144M
	mariPOC <sup>®</sup> respi -test plate	1114M
	mariPOC <sup>®</sup> respi test plate	1134M
	mariPOC <sup>®</sup> respi -test kit	1114MK
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn -test plate	1124M
	mariPOC <sup>®</sup> gastro test plate	2017M
	mariPOC <sup>®</sup> CONTROL SAMPLES	1104MC
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn - CONTROL SAMPLES	1124MC
	mariPOC <sup>®</sup> gastro CONTROL SAMPLES	2017MC
	mariPOC <sup>®</sup> test system - RTI SAMPLE BUFFER	B02
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn - Extraction Solution A	B03A
	mariPOC <sup>®</sup> pharyn - Extraction Solution B	B03B
	mariPOC <sup>®</sup> test system - WASH SOLUTION	B04
	mariPOC <sup>®</sup> test system - SYSTEM SOLUTION	B05
	mariPOC <sup>®</sup> GASTRO SAMPLE BUFFER	B06
	mariPOC <sup>®</sup> analyzer	AD7-020
	mariPOC <sup>®</sup> analyzer software	AD1-S
	mariPOC <sup>®</sup> WASTE CONTAINER	A-9
	mariPOC <sup>®</sup> SAMPLE TUBE	A-1
	mariPOC <sup>®</sup> SAMPLE TUBE CAP	A-2

The above mentioned product is manufactured according to ISO 13485:2012 and meets the following relevant standards: SFS-EN ISO 14971, SFS-EN 13640, SFS-EN 375, SFS-EN 980, 2004/108/CE, and 2006/95/EC.

Intended use: *In vitro* diagnostic medical device

Classification: General IVD device (other than listed in ANNEX II, list A or list B, or self tests)

Place: *Turku*  
 Date: *23.3.2016*

Signed: \_\_\_\_\_  
 Aleksi Soini, CEO



/logotipas/

## CE atitikties deklaracija

Šiuo raštu tvirtiname, kad žemiau pateiktas produktų sąrašas atitinka reikalavimus, nurodytus 98/79/EC Tarybos Direktyvoje dėl *in vitro* diagnostinių medicinos priemonių ir Suomijos valstybinį įstatymą „Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 629/2010“.

### Gamintojas

Kompanija:

ArcDia International Oy Ltd

Adresas:

Lemminkaisenkatu 32

20520 Turku

Suomija

/CE žyma/

### Produktas

Produkto pavadinimas: mariPOC tyrimo sistema

Susideda iš:

mariPOC® combi tyrimų plokštelė	1104M
mariPOC® combi -tyrimų plokštelė	1144M
mariPOC® respi - tyrimų plokštelė	1114M
mariPOC® respi tyrimų plokštelė	1134M
mariPOC® pharyn - tyrimų plokštelė	1124M
mariPOC® gastro tyrimų plokštelė	2017M
mariPOC® KONTROLINIAI MĖGINIAI	1104MC
mariPOC® pharyn - KONTROLINIAI MĖGINIAI	1124MC
mariPOC® gastro KONTROLINIAI MĖGINIAI	2017MC
mariPOC® tyrimo sistema - RTI MĖGINIO BUFERIS B02	
mariPOC® pharyn - Ekstrakcijos tirpalas A B03A	
mariPOC® pharyn - Ekstrakcijos tirpalas B B03B	
mariPOC® tyrimo sistema - PRAPLOVIMO TIRPALAS B04	
mariPOC® tyrimo sistema - SISTEMOS TIRPALAS B05	
mariPOC® GASTRO MĖGINIO BUFERIS B06	
mariPOC® analizatorius	AD7-020
mariPOC® analizatorius programinė įranga AD1-S	
mariPOC® ATLIEKŲ KONTEINERIS	A-9
mariPOC® MĖGINIO MĖGINTUVĖLIS	A-1
mariPOC® MĖGINIO MĖGINTUVĖLIO KAMŠTELIS	A-2

Aukščiau išvardinti produktai yra gaminami pagal ISO 13485:2012 ir atitinka šiuos taikytinus standartus: SFS-EN ISO 14971, SFS-EN 13640, SFS-EN 375, SFS-EN 980, 2004/108/CE ir 2006/95/EC.

Paskirtis:

In vitro diagnostinė medicinos priemonė

Klasifikacija:

Bendro IVD priemonė (kitos, nei išvardinta II PRIEDO sąraše A arba sąraše B ar savitikros testai).

Vieta:

Turku

Data:

2016.03.23

Parašas:

/parašas/

/spaudas/

Aleksi Soini, Generalinis direktorius

Tikslus dokumento vertimas | lietuvių kalba

Vertėjas (-a)

Data:

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

## CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Management System of:

**ArcDia International Oy**  
**Lemminkäisenkatu 30, 20520 Turku**  
**Lemminkäisenkatu 32, 20520 Turku**  
**Mustionkatu 2, 20750 Turku**  
**Finland**

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance  
to the following Standards:

**ISO 13485:2012**

The scope of this approval is applicable to:

**Development, production, sales and support of *in vitro*  
diagnostic products.**

Approval  
Certificate No: HEQ6017219

Original Approval: 22 May 2013

Current Certificate: 22 May 2013

Certificate Expiry: 21 May 2016



Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Ltd,  
Branch Office Finland for and on behalf of LRQA Ltd



001

This document is subject to the provision on the reverse

Aleksanterinkatu 48 A, 00100 Helsinki, Finland

For and on behalf of 71 Fenchurch Street, London EC3M 4BS United Kingdom

This approval is carried out in accordance with the LRQA assessment and certification procedures and monitored by LRQA.

The use of the UKAS Accreditation Mark indicates Accreditation in respect of those activities covered by the Accreditation Certificate Number 001

/logotipas/

**PATVIRTINIMO SERTIFIKATAS**

Šiuo raštu yra tvirtinama, kad Kokybės Sistema, priklausanti

**ArcDia International Oy  
Lemminkaisenkatu 30, 20520 Turku  
Lemminkaisenkatu 32, 20520 Turku  
Mustionkatu 2, 20750 Turku  
Suomija**

Yra patvirtinta Lloyd's Register Quality Assurance Ltd. Pagal šiuos standartus:

**ISO 13485:2012**

**Patvirtinimas apima šią veiklą:**

**In vitro diagnostinių produktų kūrimas, gamyba, pardavimas ir priežiūra.**

Patvirtinimo  
Sertifikato Nr.: HEQ6017219

Pirminis patvirtinimas: 2013 gegužės 22d.  
Dabartinis sertifikatas: 2013 gegužės 22d.  
Galiojimo data: 2016 gegužės 21d.

/parašas/

Išleista: Lloyd's Register Quality Assurance Ltd,  
Suomijos filialas LRQA Ltd vardu

/logotipas/

Šio dokumento nuostatos yra išdėstytos kitoje lapo pusėje  
/rekvizitai/