

/logotipas/

SERTIFIKATAS

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

kaip IQNet Partner, šiuo raštu tvirtina, kad organizacija

NIHON KOHDEN FIRENZE SRL

IT – 50019 SESTO FIORENTINO (FI) – VIA TORTA 72/74

šiai veiklai:

In vitro diagnostinių reagentų gamyba ir pardavimas

yra įdiegusi ir palaiko

Kokybės Valdymo Sistemą,

kuri atitinka šio standarto reikalavimus:

ISO 9001:2015

Išleista: **2017-09-21**

Sertifikatas nuo: **1995-12-15**

Galiojimo data yra pateikiama originaliame sertifikate*, išduotame CISQ/Certiqualty s.r.l.

Registracijos numeris: **IT-6377**

/logotipas/

/parašas/
Alex Stoichitoiu
IQNET prezidentas

/logotipas/

/parašas/
Ing. Claudio Provetti
CISQ prezidentas

IQNet partneriai:**

AENOR Spain AFNOR Certification France AIB-Vinçotte International Belgium ANCE Mexico APCER Portugal CCC Cyprus
CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany DS Denmark
ELOT Greece FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia IMNC Mexico INNORPI Tunisia
Inspecta Certification Finland IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland
SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

IQNetJAV atstovauja: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH ir NSAI Inc.

* Ši atestacija yra tiesiogiai siejama su IQNET Partner originaliu sertifikatu ir nebus naudojama kaip atskiras vienas dokumentas.

*IQNet partnerių sąrašas galioja šio sertifikato išleidimo metu. Atnaujintą informaciją galite rasti adresu www.iqnet-certification.com

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-09-18

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/CERTIQUALITY S.r.l.

as an IQNet Partner hereby states that the organization:

NIHON KOHDEN FIRENZE SRL

IT - 50019 SESTO FIORENTINO (FI) - VIA TORTA 72/74

for the following scope

Manufacturing and sales of vitro diagnostic reagents.

has implemented and maintains a

Quality Management System

which fulfills the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

Issued on: **2017-09-21**

Certified since: **1995-12-15**

for the validity date, please refer to the original Certificate* issued by CISQ/Certiquality s.r.l.

Registration number: **IT-6377**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Claudio Provetti
President of CISQ

IQNet Partners:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

** The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Dichiarazione di Conformità

(secondo la ISO/IEC 17050-1)

Nome del rilasciante: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Indirizzo del rilasciante: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italia
Oggetto della dichiarazione: dispositivi medico-diagnostici in vitro della famiglia denominata "Reagenti per Analizzatori Ematologici – Reagenti per la conta ematica completa (soluzioni Detergenti-/Diluenti-/Lisanti-/Sheath)": rif. Tabella 01

L'oggetto della dichiarazione sopra descritto è conforme ai requisiti dei seguenti documenti:

- ✓ Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- ✓ D. Lgs. N. 332 del 08/09/2000 (recepimento italiano della Direttiva 98/79/CE)

Informazioni supplementari:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità, secondo quanto prescritto in Allegato III della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che i dispositivi elencati in Tabella 01 soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento italiano D. Lgs. n. 332 del 08/09/2000.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e del relativo recepimento
2. che i dispositivi in oggetto non sono riferiti nell'elenco A e B della suddetta Direttiva e non sono dispositivi per test autodiagnostici per la diagnosi della glicemia o dispositivi per la valutazione delle prestazioni
3. che si impegna conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, specificato nell'Allegato III della Direttiva 98/79/CE, nonché le registrazioni di produzione e controllo (batch record) per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione dell'ultimo lotto di prodotto
4. che i dispositivi di cui all'oggetto sono progettati, fabbricati e posti in commercio, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un sistema qualità aziendale dichiarato conforme alle norme UNI EN ISO 9001 (rif. Certificato n. 474) e UNI CEI EN ISO 13485 (rif. Certificato n. 11123) dall'Ente Certiquality, secondo quanto prescritto dall'Allegato III della suddetta Direttiva.

La presente dichiarazione di conformità ha validità massima pari a 5 anni

Il fabbricante dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 98/79/CE.



NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy

Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

Declaration of Conformity

(in accordance with ISO/IEC 17050-1)

Issuer's name: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Issuer's address: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy
Object of the declaration: devices of the group named "Reagents for Haematology Analyzer – CBC-Reagents (Cleaning-/Diluting-/Lysing-/Sheath-fluids) ": ref. Table 01

The object of the declaration described above is in conformity with the requirements of the following documents:

✓ In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Additional information:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l. declares under its own responsibility, according to the prescriptions of Annex III of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, that the devices listed in Table 01 satisfy all essential requirements required in Annex I of the Directive 98/79/EC.

For this purpose guarantees and declares under its own responsibility that:

1. the above devices satisfy the applicable requirements of the Directive 98/79/EC;
2. the above devices are not included in list A and B of the mentioned Directive and are not self-testing device for the diagnosis of glycemias or device for performance evaluation;
3. undertakes to keep and put at disposal of the competent authorities the product technical file, as specified in Annex III of the Directive 98/79/EC, and production's and batch's records for a period of at least five years from the last date of production of the last batch of product.
4. the above devices are designed, manufactured and placed on the market, as stated in the product technical file, relating to the application of a company quality system declared to be in compliance to the standard ISO 9001 (ref. Registration Number IT-6377) and ISO 13485 (ref. Registration Number IT-41678) by Certiquality as specified on Annex III of the mentioned Directive.

The present declaration of conformity has a validity of 5 years.

The manufacturer declares to have implemented and maintained a correct procedure to guarantee market vigilance as required by the Directive 98/79/EC.




NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l



Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy

Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

Tabella/Table 01

Classificazione EDMA EDMA classification		Nome Name	Descrizione Description	Data di registrazione dei dispositivi Date of registration of the devices
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac-3	Diluente/Diluent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac-4	Diluente/Diluent	21/03/2012
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac-3	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac-3N	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac-5	Lisante/Lysing reagent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac-310	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13 01 01 01 00	MK-510WI	Hemolynac-510	Lisante/Lysing reagent	04/11/2015
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac-3	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergente/Detergent	15/12/2006
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac-710	Detergente/Detergent	04/11/2015

Legenda

EDMA:	European Diagnostic Manufacturers Association
CBC:	Conta ematica completa/Complete Blood Count
	Codice/Catalogue number
	Fabbricante/Manufacturer

Luogo e data di rilascio/Place and date of issue:

Firenze, 04/11/2015



Dirk Mehlhorn

 NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
 President of Board of Directors


NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italy

Tel +39 055 3045 1 - Fax +39 055 308548

Atitikties deklaracija

(pagal ISO/IEC 17050-1)

Emitento pavadinimas: NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Emitento adresas: Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Deklaracijos objektas: priemonės, priklausančios grupei, pavadinimu „Reagentai, skirti hematologiniam analizatoriui – CBC reagentai (valymo/skiedimo/lizavimo/apsauginiai tirpalai): 01 lentelė.

Aukščiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka reikalavimus, pateikiamus šiuose dokumentuose:

- ✓ In vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyva 98/79/EC.

Papildoma informacija:

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l., prisiimdami visą atsakomybę, tvirtina, jog pagal direktyvos 98/79/EC dėl in vitro diagnostinių medicinos priemonių III priedo nurodymus, priemonės, išvardintos 01 lentelėje, atitinka visu pagrindinius reikalavimus, pateikiamus 98/79/EC direktyvos I priede.

Prisiimdami visą atsakomybę, tvirtiname, kad:

1. aukščiau minimos priemonės atitinka taikytinus direktyvos 98/79/EC reikalavimus;
2. aukščiau minimos priemonės nėra įtraukti į aukščiau minimos direktyvos A ir B priedus ir nėra savaiminės patikros priemonės, skirti glikemijos diagnozės atlikimui ar priemonės, skirtos veiksmingumo įvertinimui;
3. įsipareigojame saugoti ir turėti savo žinioje produkto techninių duomenų bylą, kaip nurodoma direktyvos 98/79/EC III priede, ir produkcijos bei partijų įrašus mažiausiai penkių metų periodui, skaičiuojant nuo paskutinės produkto partijos pagaminimo.
4. aukščiau minimos priemonės buvo sukurtos, pagamintos ir pateiktos rinkoje, kaip minima produkto techninėje byloje, pagal kompanijos kokybės sistemą, kuri atitinka standartą ISO 9001 (ref. Registracijos numeris IT-6377) ir ISO 13485 (ref. Registracijos numeris IT-41678) pagal Certiquality, kaip nurodoma aukščiau minėtos direktyvos III priede.

Dabartinė atitikties deklaracija galioje 5 metus.

Gamintojas tvirtina, jog yra įdiegęs ir laikosi tinkamos procedūros užtikrinant rinkos kontrolę, kaip reikalaujama direktyvoje 98/79/EC.


NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.
Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija
Tel.: +37 055 3045 1 Faks.: +39 055 308548

DC 2003 Ed.01Perž.D

01 lentelė

EDMA klasifikacija	REF	Pavadinimas	Aprašymas	Priemonės registravimo data
13 01 01 01 00	MEK-640 I	Isotonac-3	Skiediklis	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-641 I	Isotonac-4	Skiediklis	2012/03/21
13 01 01 01 00	MEK-660 I	Hemolynac-3	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-680 I	Hemolynac-3N	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-910 I	Hemolynac-5	Lizuojantis reagentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-310WI	Hemolynac-310	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MK-510WI	Hemolynac-510	Lizuojantis reagentas	2015/11/04
13 01 01 01 00	MEK-620 I	Cleanac-3	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MEK-520 I	Cleanac	Detergentas	2006/12/15
13 01 01 01 00	MK-710WI	Cleanac-710	Detergentas	2015/11/04

Legenda

EDMA:	Europos diagnostikos gamintojų asociacija
CBC:	Bendras kraujo skaičiavimas
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas

Išleidimo vieta ir data:

Firenze, 2015/11/04

/parašas/

Dirk Mehlhorn

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Direktorių valdybos prezidentas

NIHON KOHDEN FIRENZE S.r.l.

Via Torta 72/74, 50019 Sesto Fiorentino, Firenze, Italija

Tel.: +37 055 3045 1 Faks.: +39 055 308548

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) 

Data: 2016-06-15

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

DC 2003 Ed.01Perž.D