



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074DAL0003FS
Basic UDI-DI Name: Alinity Reagent Replacement Caps
Risk Class: Class A

| List Number and Size Code | Product and Trade Name | GMDN Code | EMDN Code |
|---------------------------|----------------------------------|-----------|-------------|
| 04R4701 | Alinity Reagent Replacement Caps | 56676 | W0201020185 |
| | | | |
| | | | |

| | |
|---|--|
| Manufacturer (Name and Address) | Abbott Laboratories 1915 Hurd Drive Irving, TX 75038 USA |
| Manufacturer SRN | US-MF-000017777 |
| Authorized Representative (Name and Address) | Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany |
| Authorized Representative SRN | DE-AR-000009457 |
| Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address) | Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA |
| Conformity Assessment Procedure | Annex II and III |

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on In Vitro Diagnostic Medical Devices; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Full Name: Thomas Creel
Sr. Director, Instrument and Automation

Function: Quality

Signature:

Date of Approval: 17 Nov 2022
Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive,
Irving, TX 75038 USA

Date Issued: 15 Nov 2022

Supersedes: 02 September 2022

Full Name: Amanda Peoples

Function: Project Manager, Regulatory Affairs

Signature:

Date of Approval: 17 Nov 2022

Place Issued: Irving, Texas

Effective (Date or Lot Number): 17 Nov 2022

| EN | EU Declaration of Conformity | Basic UDI-DI | Basic UDI-DI Name |
|----|----------------------------------|----------------------|------------------------------|
| BG | ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ | Базов UDI-DI | Наименование на базов UDI-DI |
| CS | EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ | Základní UDI-DI | Název základního UDI-DI |
| DA | EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING | Grundlæggende UDI-DI | Grundlæggende UDI-DI-navn |
| DE | EU-KONFORMITÄTSESKLÄRUNG | Basis-UDI-DI | Basis-UDI-DI Name |
| EL | ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ | Βασικό UDI-DI | Όνομασία βασικού UDI-DI |
| ES | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | UDI-DI Básico | Nombre UDI-DI Básico |
| ET | ELi vastavusdeklaratsioon | Põhi-UDI-DI | Põhi-UDI-DI nimi |
| FR | Déclaration de conformité UE | IUD-ID de base | Nom IUD-ID de base |
| HR | EU IZJAVA O SUKLADNOSTI | Osnovni UDI-DI | Naziv osnovnog UDI-DI |
| HU | EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT | Alapvető UDI-DI | Alapvető UDI-DI neve |
| IT | Dichiarazione di conformità UE | UDI-DI di base | Nome UDI-DI di base |
| LV | ES atbilstības deklarācija | Pamata UDI-DI | Pamata UDI-DI nosaukums |
| LT | ES ATITIKTIES DEKLARACIJA | Bazinis UDI-DI | Bazinio UDI-DI pavadinimas |
| NO | EU-samsvarserklæring | Grunnleggende UDI-DI | Grunnleggende UDI-DI-navn |
| PL | DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE | Kod Basic UDI-DI | Nazwa kodu Basic UDI-DI |
| PT | DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE | UDI-DI básico | Nome UDI-DI Básico |
| RO | Declarația de Conformitate UE | UDI-DI de bază | Nume UDI-DI de bază |
| SK | EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE | Základný UDI-DI | Názov základného UDI-DI |
| SV | EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE | Grundläggande UDI-DI | Namn på grundläggande UDI-DI |
| TR | AB Uygunluk Beyanı | Temel UDI-DI | Temel UDI-DI İsmi |

| EN | Risk Class | List Number and Size Code | Product and Trade Name |
|----|--------------------|---|---|
| BG | Клас според риска | Каталожен номер и код на размера | Име на продукта и търговско наименование |
| CS | Riziková třída | Katalogové číslo a koncové dvojčíslí určující velikost soupravy | Název produktu a obchodní název |
| DA | Risikoklasse | Bestillingsnummer og størrelseskode | Produkt- og varemærkenavn |
| DE | Risikoklasse | Bestellnummer und Größencode | Produkt- und Handelsname |
| EL | Κατηγορία κινδύνου | Κωδικός Προϊόντος και Κωδικός Συσκευασίας | Προϊόν και Εμπορική Ονομασία |
| ES | Clase de riesgo | Número de referencia y código de tamaño | Producto y marca comercial |
| ET | Riskiklass | Katalooginumber ja suurusekood | Toote nimetus ja kaubanimi |
| FR | Classe de risque | Référence | Nom de produit et de marque |
| HR | Klasa rizika | Kataloški broj i oznaka pakiranja | Naziv proizvoda i zaštićeni naziv |
| HU | Kockázati osztály | Listaszám és készletkészlet-kód | Termék- és kereskedelmi név |
| IT | Classe di rischio | Numero di listino e codice formato | Prodotto e nome commerciale |
| LV | Riska klase | Kataloga numurs un izmēra kods | Produkta nosaukums un tirdzniecības nosaukums |
| LT | Rizikos klasė | Katalogo numeris ir dydžio kodas | Gaminio ir prek्यbinis pavadinimai |
| NO | Risikoklasse | Bestillingsnummer og størrelseskode | Produkt- og handelsnavn |
| PL | Klasa ryzyka | Numer katalogowy | Nazwa produktu i nazwa handlowa |
| PT | Classe de risco | Número de lista e código de apresentação | Produto e nome comercial |
| RO | Clasă de risc | Număr de listă și cod dimensiune | Denumirea produsului și denumirea comercială |
| SK | Riziková trieda | Katalogové číslo | Názov produktu a obchodný názov |
| SV | Riskklass | Listnummer och storlekskod | Produkt och firmanamn |
| TR | Risk Sınıfı | Liste Numarası ve Boyut Kodu | Ürün ve Ticari İsmi |

| EN | GMDN Code | EMDN Code | Manufacturer (Name and Address) | Manufacturer SRN |
|----|---|---|-------------------------------------|---|
| BG | Код GMDN | Код EMDN | Производител (име и адрес) | EPH на производител |
| CS | Kód GMDN | Kód EMDN | Výrobce (název a adresa) | Jediné registrační číslo výrobce |
| DA | GMDN-kode | EMDN-kode | Fabrikant (navn og adresse) | Fabrikants SRN |
| DE | GMDN-Code | EMDN-Code | Hersteller (Name und Adresse) | Hersteller-SRN |
| EL | Κωδικός GMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) | Κωδικός EMDN (Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων) | Κατασκευαστής (Όνομα και Διεύθυνση) | SRN (Μοναδικός Αριθμός Μητρώου) Κατασκευαστή |
| ES | Código GMDN | Código EMDN | Fabricante (nombre y dirección) | SRN (número de registro único) del fabricante |
| ET | GMDN-kood | EMDN-kood | Tootja (nimi ja aadress) | Tootja unikaalne registreerimisnumber |
| FR | Code GMDN | Code EMDN | Fabricant (nom et adresse) | Numéro d'enregistrement unique du fabricant |
| HR | GMDN kod | EMDN kod | Proizvođač (naziv i adresa) | SRN (jedinstveni registracijski broj) proizvođača |
| HU | GMDN-kód | EMDN-kód | Gyártó (név és cím) | Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN) |
| IT | Codice GMDN | Codice EMDN | Fabbricante (nome e indirizzo) | SRN (numero di registrazione unico) del fabbricante |
| LV | GMDN kods | EMDN kods | Ražotājs (nosaukums un adrese) | Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN) |
| LT | Visuotinės medicinos priemonių nomenklatūros kodas | Europos medicinos priemonių nomenklatūros kodas | Gamintojas (pavadinimas ir adresas) | Gamintojo unikalasis registracijos numeris |
| NO | GMDN-kode | EMDN-kode | Produsent (navn og adresse) | Produsentens SRN |
| PL | Kod GMDN | Kod Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych | Producent (nazwa i adres) | Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta |
| PT | Código GMDN | Código EMDN | Fabricante (Nome e Morada) | Número único de registo do fabricante |
| RO | Cod GMDN | Cod EMDN | Producător (nume și adresă) | SRN producător |
| SK | Kód GMDN | Kód EMDN | Výrobca (Názov a adresa) | Jediné registračné číslo (SRN) výrobcu |
| SV | GMDN-kod | EMDN-kod | Tillverkare (namn och adress) | Tillverkarens SRN |
| TR | GMDN Kodu | EMDN Kodu | Üretici (İsim ve Adres) | Üretici SRN'si |

| EN | Authorized Representative (Name and Address) | Authorized Representative SRN | Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address) |
|----|---|--|--|
| BG | Упълномощен представител (име и адрес) | ЕРН на упълномощения представител | Произведено от (място на производство) (име и адрес) |
| CS | Zplnomocněný zástupce (název a adresa) | Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce | Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa) |
| DA | Autoriseret repræsentant (navn og adresse) | Autoriseret repræsentants SRN | Produceret af (fabrikationssted) (Navn og adresse) |
| DE | Bevollmächtigter (Name und Adresse) | SRN des Bevollmächtigten | Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse) |
| EL | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση) | SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου | Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση) |
| ES | Representante autorizado (nombre y dirección) | SRN (número de registro único) del representante autorizado | Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección) |
| ET | Volitatud esindaja (nimi ja aadress) | Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber | Tootnud (tootmiskoht) (nimi ja aadress) |
| FR | Mandataire (nom et adresse) | Numéro d'enregistrement unique du mandataire | Produit par (site de fabrication) (nom et adresse) |
| HR | Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa) | SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika | Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa) |
| HU | Meghatalmazott képviselő (név és cím) | Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN) | Gyártó (gyártás helye) (név és cím) |
| IT | Mandatario (nome e indirizzo) | SRN (numero di registrazione unico) del mandatario | Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo) |
| LV | Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese) | Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN) | Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese) |
| LT | Igaliojasis atstovas (pavadinimas ir adresas) | Igaliojojo atstovo unikalusi registracijos numeris | Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas) |
| NO | Autorisert representant (navn og adresse) | Den autoriserte representantens SRN | Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse) |
| PL | Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres) | Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela | Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres) |
| PT | Mandatário (Nome e Morada) | Número único de registo do mandatário | Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada) |
| RO | Reprezentant autorizat (nume și adresă) | SRN reprezentant autorizat | Produs de către (locuție producție) (nume și adresă) |
| SK | Autorizovaný zástupca (názov a adresa) | Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu | Výrobené (miesto výroby) (názov a adresa) |
| SV | Auktoriserad representant (namn och adress) | Auktoriserad representants SRN | Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress) |
| TR | Yetkili Temsilci (İsim ve Adres) | Yetkili Temsilci SRN'si | Üretici (Üretim Tesis) (İsim ve Adres) |

| EN | Conformity Assessment Procedure | Annex II and III | Full Name |
|----|---|-----------------------|--------------------|
| BG | Процедура за оценка на съответствието | Приложение II и III | Пълно наименование |
| CS | Postup posuzování shody | Příloha II a III | Celý název |
| DA | Overensstemmelsesvurderingsprocedure | Bilag II og III | Fulde navn |
| DE | Konformitätsbewertungsverfahren | Anhang II und III | Vollständiger Name |
| EL | Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης | Παράρτημα II και III | Πλήρης ονομασία |
| ES | Procedimiento de evaluación de la conformidad | Anexos II y III | Nombre completo |
| ET | Vastavushindamismenetlus | II ja III lisa | Täisnimi |
| FR | Procédure d'évaluation de la conformité | Annexes II et III | Nom complet |
| HR | Postupak ocjenjivanja sukladnosti | Prilog II. i III. | Puni naziv |
| HU | Megfelelőségértékelési eljárás | II. és III. melléklet | Teljes név |
| IT | Procedura di valutazione della conformità | Allegati II e III | Nome completo |
| LV | Atbilstības novērtēšanas procedūra | II un III pielikums | Pilns nosaukums |
| LT | Atitikties vertinimo procedūra | II ir III priedai | Vardas ir pavardė |
| NO | Framgangsmåte for samsvarsvurdering | Vedlegg II og III | Fult navn |
| PL | Procedura oceny zgodności | Załącznik II oraz III | Imię i nazwisko |
| PT | Procedimento de avaliação da conformidade | Anexo II e III | Nome completo |
| RO | Procedură de evaluare a conformităţii | Anexa II şi III | Numele complet |
| SK | Postup posudzovania zhody | Príloha II a III | Celý názov |
| SV | Förfarande för bedömning av överensstämmelse | Bilaga II och III | Fullständigt namn |
| TR | Uygunluk Değerlendirme Prosedürü | Ek II ve III | Adı Soyadı |

| EN | Function | Signed for, and on behalf of | Date Issued |
|----|------------|---|----------------------|
| BG | Длъжност | Подписано за и от името на | Дата на издаване |
| CS | Funkce | Podepsáno za a jménem | Datum vydání |
| DA | Funktion | Underskrevet for og på vegne af | Udstedelsesdato |
| DE | Funktion | Unterzeichnet für und im Auftrag von | Datum |
| EL | Λειτουργία | Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της | Ημερομηνία έκδοσης |
| ES | Función | Firmada por, y en nombre de | Fecha |
| ET | Funktsioon | Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel) | Väljaandmise kuupäev |
| FR | Fonction | Signé par et au nom de | Date d'établissement |
| HR | Funkcija | Potpisano za i u ime | Datum izdavanja |
| HU | Beosztás | Aláíró a következő képviselőtől és nevében | Kiadás dátuma |
| IT | Funzione | Firmato a nome e per conto di | Data di rilascio |
| LV | Amats | Parakstīts šādas personas vārdā | Izdošanas datums |
| LT | Pareigos | Subjekto, kurio vardu pasirašoma, pavadinimas | Išdavimo data |
| NO | Funksjon | Signert for, og på vegne av | Ustedelsesdato |
| PL | Funkcja | Podpisano w imieniu | Data wydania |
| PT | Função | Assinado e em nome de | Data de emissão |
| RO | Funcția | Semnat pentru și în numele | Data eliberării |
| SK | Funkcia | Podpísané za a v mene | Dátum vydania |
| SV | Funktion | Undertecknat för och på uppdrag av | Datum för utfärdande |
| TR | Görevi | Namına ve temsilen imza | Düzenlenme Tarihi |

| EN | Supersedes | Signature | Date of Approval |
|----|---|--------------|------------------------|
| BG | Замества | Подпис | Дата на одобрение |
| CS | Nahrazuje | Podpis | Datum schválení |
| DA | Erstatte | Underskrift | Godkendelsesdato |
| DE | Ersetzt | Unterschrift | Datum der Genehmigung |
| EL | Αντικαθιστά | Υπογραφή | Ημερομηνία έγκρισης |
| ES | Sustituye | Firma | Fecha de aprobación |
| ET | Asendab | Allkiri | Heakskitmise kuupäev |
| FR | Annule et remplace | Signature | Date de l'autorisation |
| HR | Zamjenjuje | Potpis | Datum odobrenja |
| HU | Hatálytalanítja a következő dokumentumot: | Aláírás | Jóváhagyás dátuma |
| IT | Sostituisce | Firma | Data di approvazione |
| LV | Aizstāj | Paraksts | Apstiprināšanas datums |
| LT | Pakeičia | Parašas | Patvirtinimo data |
| NO | Erstatte | Signatur | Godkjenningsdato |
| PL | Zastępuje | Podpis | Data zatwierdzenia |
| PT | Substitui | Assinatura | Data de aprovação |
| RO | Înlocuitor | Semnătură | Data aprobării |
| SK | Nahrádza | Podpis | Dátum schválenia |
| SV | Ersätter | Namnteckning | Datum för godkännande |
| TR | Yerini aldığı belge | İmza | Onay Tarihi |

| EN | Place Issued | Effective (Date or Lot Number) |
|----|----------------------|---|
| BG | Място на издаване | В сила от/за (дата или номер на партида) |
| CS | Místo vydání | Účinné od (datum nebo číslo šarže) |
| DA | Udstedelsessted | Ikrafttrædelse (dato eller lotnummer) |
| DE | Ort | Gültig ab (Datum oder Chargenbezeichnung) |
| EL | Τόπος έκδοσης | Σε ισχύ από (Ημερομηνία ή αρ. παρτίδας) |
| ES | Expedida en | Efectiva (fecha o número de lote) |
| ET | Väljaandmise koht | Jõustumine (kuupäev või partinumber) |
| FR | Lieu d'établissement | Entrée en vigueur (date ou numéro de lot) |
| HR | Mjesto izdavanja | Stupa na snagu (datum ili broj serije) |
| HU | Kiadás helye | Hatálybalépés (dátum vagy tételszám) |
| IT | Luogo di rilascio | Valido da (data o numero di lotto) |
| LV | Izdošanas vieta | Spēkā no (datums vai partijas numurs) |
| LT | Išdavimo vieta | Įsigalioja (data arba partijos numeris) |
| NO | Utdstedelsessted | Gjelder fra (dato eller lotnummer) |
| PL | Miejsce wydania | Obowiązuje od (data lub numer partii) |
| PT | Local de emissão | Efetividade (Data ou número de lote) |
| RO | Locul eliberării | Valabilitate (data sau numărul lotului) |
| SK | Miesto vydania | Účinnosť od (dátum alebo číslo šarže) |
| SV | Plats för utfärdande | Verkställtigt (datum eller lotnummer) |
| TR | Düzenlendiği Yer | Yürürlük (Tarih veya Lot Numarası) |

| | |
|----|--|
| EN | <p>We, the undersigned, hereby declare that the <i>in vitro</i> diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states.</p> <p>This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</p> |
| BG | <p>Ние, долуподписаните, с настоящото декларираме, че гореописаното(ите) медицинско(и) изделие(я) за инвитро диагностика отговаря(т) на приложимите разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика; освен това отговаря(т) на приложимите разпоредби на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограниченията на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и на приложимите разпоредби на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините, и за изменение на Директива 95/16/ЕО, както е транспонирана в националното законодателство на държавите членки.</p> <p>Тази декларация се прави в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD, Приложение VI на Директивата за ограничаване на опасните вещества (ROHS) и Приложение II на Директивата относно машините и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.</p> |
| CS | <p>My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) <i>in vitro</i> uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>; a že je (jsou) dále ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s příslušnými ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES, jak byla provedena ve vnitrostátním právu členských států. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD, Přílohou VI směrnice ROHS a Přílohou II směrnice o strojních zařízeních a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.</p> |
| DA | <p>Vi, undertegnede, erklærer herved, at det <i>in vitro</i>-diagnostiske medicinske udstyr, der er beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om <i>in vitro</i>-diagnostisk medicinsk udstyr, ligesom det overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr samt overholder gældende bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og ændring af direktiv 95/16/EF, som det er transponeret i medlemsstaternes lovgivning.</p> <p>Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV, ROHS-direktivets bilag VI samt maskindirektivets bilag II og udstedes under fabrikantens eneansvar.</p> |
| DE | <p>Wir, die Unterzeichner, erklären hiermit, dass das oben beschriebene <i>In-vitro</i>-Diagnostikum/die oben beschriebenen <i>In-vitro</i>-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über <i>In-vitro</i>-Diagnostika erfüllen und zusätzlich die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG gemäß Umsetzung in den Gesetzen der Mitgliedsstaaten.</p> <p>Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung, Anhang VI der RoHS-Richtlinie und Anhang II der Maschinen-Richtlinie und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.</p> |
| EL | <p>Εμείς, οι υπογράφωντες, δηλώνουμε με το παρόν ότι τα προαναφερόμενα διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 σχετικά με τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επίσης συμμορφώνονται με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8^{ης} Ιουνίου 2011 σχετικά με τους περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς και με τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 σχετικά με τον μηχανικό εξοπλισμό και την τροποποιητική Οδηγία 95/16/ΕΚ όπως αυτή μεταφέρθηκε στη νομοθεσία των κρατών μελών. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD, το Παράρτημα VI της Οδηγίας ROHS και το Παράρτημα II της Οδηγίας για τον μηχανικό εξοπλισμό και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.</p> |
| ES | <p>Nosotros, los abajo firmantes, por la presente declaramos que el(los) producto(s) sanitario(s) para diagnóstico <i>in vitro</i> descrito(s) anteriormente cumple(n) las disposiciones aplicables del reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>; y además cumple(n) las disposiciones aplicables de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 sobre maquinaria, y la Directiva de enmienda 95/16/EC tal y como se ha incorporado en las leyes de los Estados Miembros.</p> <p>Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD, Anexo VI de la Directiva ROHS y Anexo II de la Directiva de máquinas y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.</p> |
| ET | <p>Meie, allakirjutanud, kinnitame, et eespool kirjeldatud <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmed vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (<i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta) kohaldatavatele sätetele ning lisaks vastab see kohaldatavatele sätetele Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivis 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2006/42/EÜ, 17. mai 2006, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ, nagu see on üle võetud liikmesriikide seadustes.</p> <p>See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale, ROHS direktiivi VI lisale ja masinadirektiivi II lisale ning see on välja antud tootja vastutusel.</p> |
| FR | <p>Nous soussigné(e)s, déclarons par la présente que le(s) dispositif(s) médical(aux) de diagnostic <i>in vitro</i> indiqué(s) ci-dessus est/sont conforme(s) aux dispositions applicables du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>, aux dispositions applicables de la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, aux dispositions applicables de la Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la Directive 95/16/CE, telles que transposées dans le droit national des États membres. Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV, à l'Annexe VI de la Directive ROHS ainsi qu'à l'Annexe II de la Directive Machines sous la seule responsabilité du fabricant.</p> |
| HR | <p>Mi, niže potpisani, ovim putem izjavljujemo da su gore navedeni <i>in vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod(i) sukladni primjenjivim odredbama Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima; i dodatno primjenjivim odredbama Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, te primjenjivim odredbama Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima zamjenjujući Direktivu 95/16/EZ kako je pretočeno u zakone država članica.</p> <p>Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD, Prilogom VI. Direktive ROHS i Prilogom II. Direktive o strojevima i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.</p> |
| HU | <p>Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent leírt <i>in vitro</i> orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete vonatkozó rendelkezéseit; továbbá az Európai Parlament és a Tanács egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU (2011. június 8.) irányelve (RoHS irányelv) vonatkozó rendelkezéseit; valamint az Európai Parlament és a Tanács a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006/42/EK (2006. május 17.) irányelve vonatkozó rendelkezéseit a tagállamok jogrendjébe áttültető rendelkezéseknek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében, a RoHS irányelv VI. mellékletében és a gépekről szóló irányelv II. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.</p> |

| | |
|----|--|
| EN | We, the undersigned, hereby declare that the <i>in vitro</i> diagnostic medical device(s) described above conform with the applicable provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Devices; and additionally conforms applicable provisions of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and to applicable provisions of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC as transposed into the laws of the member states. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation, Annex VI of the ROHS Directive, and Annex II of the Machinery Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer. |
| IT | Noi, i sottoscritti, con la presente dichiariamo che il(i) dispositivo(i) medico-diagnostico(i) <i>in vitro</i> sopra descritto(i) è(sono) conforme(i) alle disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> ; è(sono) inoltre conforme(i) alle disposizioni applicabili della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e alle disposizioni applicabili della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE come recepite nelle legislazioni degli Stati membri. Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD, all'allegato VI della direttiva ROHS e all'allegato II della direttiva macchine ed è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. |
| LV | Mēs, apakšā parakstījušies, ar šo paziņojam, ka iepriekš aprakstītā(-s) <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskā(-s) ierīce(-es) atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) piemērojamajām prasībām par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm un papildus prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK, kā tā ieviesta dalībvalstu tiesību aktos. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV pielikumu, ROHS direktīvas VI pielikumu un Direktīvas par mašīnām II pielikumu un par izdošanu atbild vienīgi ražotājs. |
| LT | Mes, toliau pasirašiusieji (-iusiosios), pareiškiame, kad anksčiau minėta (-os) <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė (-ės) atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių taikytinas nuostatas; taip pat ji (jos) atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo taikomas nuostatas ir 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB, taikomas nuostatas, perkeltas į valstybių narių teisės aktus. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV priedu, ROHS direktyvos VI priedu ir Mašinų direktyvos II priedu ir yra išduodama tik gamintojo atsakomybe. |
| NO | Vi, undertegnede, erklærer herved at utstyret til <i>in vitro</i> -diagnostikk som er anført ovenfor, er i samsvar med gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk, og ytterligere overholder gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om bruksbegrensninger av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, og til gjeldende bestemmelser i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner, og endring av direktiv 95/16/EF som innarbeidet i medlemsstatenes lovgivning. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen, vedlegg VI i ROHS-direktivet og vedlegg II i maskindirektivet og er utstedt under produsentens eansvar. |
| PL | My, niżej podpisani, niniejszym oświadczamy, że wymieniony(-e) powyżej wyrób(wyroby) medyczny(-e) do diagnostyki <i>in vitro</i> spełnia(-ją) odpowiednie wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , a ponadto wymagania Dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, Dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej Dyrektywę 95/16/WE, w sposób, w jaki zostały one wdrożone do ustawodawstwa państw członkowskich. Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR, Załącznikiem VI Dyrektywy ROHS oraz Załącznikiem II Dyrektywy Maszynowej i wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta. |
| PT | Nós, abaixo assinados, declaramos que os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> descritos acima estão em conformidade com as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> ; e adicionalmente, em conformidade com as disposições aplicáveis da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, e com as disposições aplicáveis da Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, sobre máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE, conforme transposta nas leis dos Estados membros. Esta declaração é feita de acordo com o Anexo IV do Regulamento IVD, o Anexo VI da Diretiva ROHS e o Anexo II da Diretiva relativa às Máquinas e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. |
| RO | Subsemnatii, declaram ca dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrie mai sus sunt conforme cu dispozitiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> ; si, in plus, respecta dispozitiile aplicabile din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restrictia utilizarii anumitor substante periculoase in echipamentele electrice si electronice si cu dispozitiile aplicabile din Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 17 mai 2006 privind utilajele si modificarea Directivei 95/16/CE, transpusa in legile statelor membre. Prezenta declaratie este emisa in conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD, anexa VI la Directiva ROHS si anexa II la Directiva utilajelor si este emisa sub responsabilitatea exclusiva a producatorului. |
| SK | My, dolupodpisani, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) <i>in vitro</i> uvedená(-é) vyššie je (sú) v zhode s príslušnými ustanoveniami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> ; a že je (sú) ďalej v zhode s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a s príslušnými ustanoveniami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení Smernice 95/16/ES tak, ako boli transponované do zákonov členských štátov. Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD, Prílohou VI k Smernici ROHS a Prílohou II k Smernici o strojových zariadeniach a vydáva sa na výhradnú zodpovednosť výrobcu. |
| SV | Vi, undertecknade, försäkrar härmed att den eller de medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik som beskrivs ovan överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik samt även överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt med de tillämpliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbeting) som införlivats i medlemsstaternas lagstiftning. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen, bilaga VI till ROHS-direktivet samt bilaga II till maskindirektivet och utfärdas under tillverkarens enskilda ansvar. |
| TR | Biz, aşağıda imzaları bulunan, yukarıda belirtilen <i>in vitro</i> diagnostik tıbbi cihazların, 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu (AB) Yönetmeliği ile 5 Nisan 2017 tarihli <i>In Vitro</i> Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu ve ayrıca elektrikli ve elektronik cihazlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin 8 Haziran 2011 tarihli Konseyin ve 2011/65/EU sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine, makinelerle ilişkin 17 Mayıs 2006 tarihli Konseyin ve 2006/42/EC sayılı Avrupa Parlamentosu Direktifinin ilgili hükümlerine ve üye devlet yasalarına atılan 95/16/EC sayılı ek Direktife uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV, ROHS Direktifi Ek VI ve Makineler Direktifi Ek II uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altında yayımlanmıştır. |

End of form