



DECLARATIE DE CONFORMITATE

In conformitate cu Anexa III a Directivei Europene nr. 98/79/CE din 27 Oct.1998, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro si cu Hotarerea nr. 798 din 03 Martie 2003 a Guvernului Romaniei, noi

◆ **Producator** **Camp Medica SRL**
Str. Vultureni nr. 80, Sector 4, Bucuresti – Romania

Declarăm pe propria raspundere ca urmatoarele dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDD),

◆ **Nume produs** Teste rapide **See Now** conform Anexei 1,

Indeplinesc cerintele esentiale ale Directivei Europene 98/79/EC, respectiv ale HG 798/2003 cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestor produse.

◆ **Cerinte** Directiva Europeana nr. 98/79/CE din 27 Oct.1998, a Consiliului Parlamentului European pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro si HG 798/2003

◆ **Procedura de Evaluare a conformitatii** Anexa III (din directiva 98/79/CE, respectiv din HG 798), sectiunile 2-5

◆ **Clasificare** Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDD)
Cod EDMA : 12 70 09

Urmatoarele standarde au fost folosite pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerintele esentiale ale directivei mentionate anterior: **SR EN ISO 13485:2004.**

◆ **Standarde Aplicabile** EN 375: 2001, EN 980: 2003, EN 13612: 2002, EN 13640:2002, EN 13641:2002, SR EN ISO 14971:2007, SR EN ISO 13485:2004

◆ **Locul, Data emiterii** Bucuresti – Romania, 05.01.2011

Director Management Calitate
Dr. Ing. Carolina Constantin

Anexa 1- Teste rapide See Now - Toxicologie

COD	Denumire test
SN 7.1	Test rapid See Now Amfetamina (AMP)
SN 7.2	Test rapid See Now Barbiturice (BAR)
SN 7.3	Test rapid See Now Benzodiazepina (BZO)
SN 7.4	Test rapid See Now Cocaina (COC)
SN 7.5	Test rapid See Now Metilendioximetamfetamina (MDMA)
SN 7.6	Test rapid See Now Metamfetamina (MET)
SN 7.7	Test rapid See Now Morfina (MOP)
SN 7.8	Test rapid See Now Metadona (MTD)
SN 7.9	Test rapid See Now Opiate (OPI)
SN 7.10	Test rapid See Now Antidepresive Triciclice (TCA)
SN 7.11	Test rapid See Now Marijuana (THC)
SN 7.12	Test rapid See Now Phenciclidina (PCP)