

CAMP MEDICA DISTRIBUTION RO16768740

Bucharest - ROMANIA

Phone/fax: +40374058569

+4-021- 450.58.90

e-mail : export@campmedica.ro

http : //www.campmedica.ro



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

În conformitate cu Anexa III din Directiva 98/79/CE pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro a Consiliului European, noi

◆ **Producător** **Camp Medica Distribution SRL**
Str. Stanei nr. 29, Sector 4, București – România

declaram pe propria răspundere că următoarele dispozitive medicale IVD

◆ **Denumire produs** teste rapide **Trust Me** de diagnostic in vitro– a se vedea Anexa ,

îndeplinesc prevederile Directivei Europene 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care li se aplică.

◆ **Cereri** Directiva Europeană nr. 98/79/CE din 27 Octombrie a Parlamentului European pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro

◆ **Evaluarea conformității** Anexa III (din Directiva Europeană 98/79/CE), alineatele 2 - 5

◆ **Clasificare** dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDD)
Cod EDMA: a se vedea anexa

◆ **Aplicarea Standardelor** EN 375: 2001, EN 980: 2008, EN 13612: 2002, EN 13640:2002, EN 13641:2002, SR EN ISO 14971:2012, SR EN ISO 13485:2012

Camp Medica Distribution are implementat si certificat sistemul de management al calitatii conform cerintelor standardului **SR EN ISO 13485: 2012** (certificat seria DM, nr. 1002)

◆ **Locul, Data eliberării** București – România, 20.05.2016

Director management calitate
Dr. Ing. Carolina Constantin

CampMedicaDistribution
teste rapide "Trust-Me"



COD	PRODUS	Format	Clasa de risc	Coduri EDMA
1.	Sarcina/ Fertilitate/Menopauza			
TM 1.1/TM 1.2	hCG urina	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 05 02 00
TM 1.1'/TM1.2'	hCG combo urina/serum	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 05 02 00
TM 1.2"	hCG urina	Stilou (midstream)	Risc scazut (Low risk)	12 70 05 02 00
TM 1.3/TM1.4	LH urina	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 05 04 00
TM 1.5/TM1.6	FSH urina	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 05 01 00
2.	Boli Infectioase			
TM 2.2	H. Pylori sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 70 01 02 00
TM 2.2'	H. Pylori Antigen materii fecale	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 70 01 02 00
3.	Markeri tumorali			
TM 3.1/TM3.2	AFP-Alpha Fetoprotein sange/serum/plasma	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 03 90 00
TM 3.3/TM3.4	CEA-Carcinoma Embryonic Ag sange/serum/plasma	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 03 90 00
TM 3.7	FOB - materii fecale	Caseta	Risc scazut (Low risk)	11 70 03 01 00
4.	Boli cu transmitere sexuala			
TM 4.1/TM4.2	Sifilis sange/serum/plasma	Strip/Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 70 01 05 00
TM 4.4	Gonoreea swab	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 70 01 90 00
6.	Markeri Cardiaci			
TM 6.1	Troponina I sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 13 03 00
TM 6.2	Myoglobina sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 13 02 00
TM 6.3	CK-MB sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 70 13 01 00
TM 6.X.3	3 cardiac tests (cTnl, CK-MB, Myo) panel	Caseta	Risc scazut (Low risk)	
7.	Teste detectie Droguri			
TM 7.1	AMP urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 01 00
TM 7.2	BAR urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 03 00
TM 7.3	BZO urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 04 00
TM 7.4	COC urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 06 00
TM 7.5	MDMA urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 02 00
TM 7.6	MET urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 02 00
TM 7.7	MOP urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 12 00
TM 7.8	MTD urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 10 00
TM 7.9	OPI urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 13 00
TM 7.10	TCA urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 02 15 00
TM 7.11	THC urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 05 00
TM 7.12	PCP urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 14 00
TM 7.13	BUP urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 90 00
TM 7.14	OXY urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 90 00
TM 7.15	POX urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 15 00
TM 7.16	TRA urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 90 00
TM 7.17	K2 urine	Strip / Caseta	Risc scazut (Low risk)	12 09 01 05 00
TM 7.X.2	2 DOA panel urine	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.3	3 DOA panel urine	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.4	4 DOA panel urine	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.5	5 DOA panel urine	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.10	10 DOA panel urine	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.10	10 DOA panel (K2)	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.12	12 DOA panel urine	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
TM 7.X.12	12 DOA panel (K2)	Panel Plastic	Risc scazut (Low risk)	12 09 01
8.	Parazitologie			
TM 8.1	Malaria pf., sange	Caseta	Risc scazut (Low risk)	14 05 02 02 00
TM 8.1'	Malaria pf/pv sange	Caseta	Risc scazut (Low risk)	14 05 02 02 00
TM 8.2	Dengue IgG/IgM Ab sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 04 80 11 00
TM 8.3	Dengue NS1 Ag. sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 04 80 11 00
9.	Microbiologie		Risc scazut (Low risk)	
TM 9.1	Tuberculoza sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 01 07 03 00
11.	Bacteriologie		Risc scazut (Low risk)	
TM 11.1	Tetanus sange/serum/plasma	Caseta	Risc scazut (Low risk)	15 01 40 09 00
12.	Toxicologie		Risc scazut (Low risk)	
TM 12.1	Alcool urina/saliva	Strip	Risc scazut (Low risk)	12 09 02 07 00