



## 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 urmatorul dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (IVD),

◆ **Nume produs**                      **See Now Helicobacter Pylori test,**

Indeplineste cerintele esentiale ale Directivei Europene 98/79/EC, cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care se aplica acestui produs.

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

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

◆ **Clasificare**                              Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDD)  
Cod EDMA : 15 70 01 02 00

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