



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 Troponina I 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 : 12 70 13 03 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