

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
100 Abbott Park Road
Abbott Park
Illinois
60064
USA

Holds Certificate Number:

FM 743464

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design, Manufacture, Development, Management of Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.

For and on behalf of BSI:



Matt Page, Managing Director Assurance - UK & Ireland

Original Registration Date: 2018-10-12

Latest Revision Date: 2024-09-19

Effective Date: 2024-10-13

Expiry Date: 2027-10-12



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

Certificate No: FM 743464

Location	Registered Activities
Abbott Laboratories Diagnostics Division 100 Abbott Park Road Abbott Park Illinois 60064 USA	Design, Manufacture, Development, Management of Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.
Abbott Laboratories Diagnostics Division - Conway Park 675 North Field Drive Lake Forest Illinois 60045 USA	Oversight of the Quality Management System for the Abbott Diagnostics Division Sites
Abbott Laboratories Diagnostics Division - K Complex - Distribution Center Route 41 & Martin Luther King Drive North Chicago Illinois 60064 USA	QC Inspection of incoming materials and distribution of IVD products including test kits, reagents, accessories and instruments.

Original Registration Date: 2018-10-12

Latest Revision Date: 2024-09-19

Effective Date: 2024-10-13

Expiry Date: 2027-10-12

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

**Abbott Laboratories
Diagnostics Division**
100 Abbott Park Road
Abbott Park
Illinois
60064
USA

Holds Certificate Number:

MD 743461

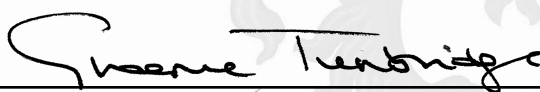
and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices used in the Diagnosis, Management and Detection of Cancer, Autoimmune Status, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, and for Therapeutic Drug Monitoring.

Design, Development, Manufacture, Installation, Service and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Devices for Immunoassay and Clinical Chemistry Systems.

Design, Development, Manufacture, Installation, Service and Distribution of In Vitro Diagnostic medical devices including Analyzers, Reagents, and related Accessories for the identification of hematologic parameters.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2021-06-01

Latest Revision Date: 2024-10-03

Effective Date: 2024-10-13

Expiry Date: 2027-10-12

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: MD 743461

Location	Registered Activities
Abbott Laboratories Diagnostics Division 100 Abbott Park Road Abbott Park Illinois 60064 USA	Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.
Abbott Laboratories Diagnostics Division - Conway Park 675 North Field Drive Lake Forest Illinois 60045 USA	Oversight of the Quality Management System for the Abbott Diagnostics Division Sites.
Abbott Laboratories Diagnostics Division - K Complex - Distribution Center Route 41 & Martin Luther King Drive North Chicago Illinois 60064 USA	QC inspection of incoming materials and distribution of IVD products including test kits, reagents, accessories and instruments.

Original Registration Date: 2021-06-01

Latest Revision Date: 2024-10-03

Effective Date: 2024-10-13

Expiry Date: 2027-10-12

EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074MPH0173S4
Basic UDI-DI Name: CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Systems Diluent/Sheath
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
01H73-01	CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Systems Diluent/Sheath	58237	W010301199

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA
Manufacturer SRN	TBD
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)	ThermoFisher 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 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. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: Cheryl Nowlan

Function: Site QA, Director Quality Assurance

Signature: Cheryl Nowlan

Date of Approval: 28 MAR 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, Abbott Park, USA

Date Issued: **MAR 28 2023**

Supersedes: Oct 11, 2022

Full Name: Katie Bessette

Function: Director Regulatory Affairs

Signature: Katie Bessette

Date of Approval: 28 - MAR - 2023

Place Issued: Santa Clara, CA USA

Effective (Date or Lot Number): **MAR 28 2023**



Abbott

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-OVERENSSTEMMELSE/SERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄT/SERKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία 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 készletkiszerezés-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 tirzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos 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	Katalógové 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 производителя
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 unikalusi 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)	Conformity Assessment Procedure
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на изпълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)	Postup posuzování shody
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootja (tootmiskoht) (nimi ja aadress)	Vastavushindamismenetlus
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Igaliojatis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalasis registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)	Procedura oceny zgodności
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produtido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Autorizovaný zástupca (názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (názov a adresa)	Postup posudzovania zhody
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Annex II and III	Full Name
BG	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Příloha II a III	Celý název
DA	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Anexos II y III	Nombre completo
ET	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Annexes II et III	Nom complet
HR	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Allegati II e III	Nome completo
LV	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Anexo II e III	Nome completo
RO	Anexa II și III	Numele complet
SK	Príloha II a III	Celý názov
SV	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	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



Abbott

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	Heakskiitmise 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 partiinumber)
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	Isigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	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	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. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	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. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) in vitro 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 in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Vi, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-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 in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Wir, die Unterzeichner, erklären hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	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> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	Meie, allkirjutanud, 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. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	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> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	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. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent leírt in vitro orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
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> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD 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. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV 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. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV 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. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
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> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR 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> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnății, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrie mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisaní, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) 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> . Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD 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. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen 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 İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of form



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074RUB0002TU
Basic UDI-DI Name: CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
99644-01	CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate	59058	W010301199

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA
Manufacturer SRN	TBD
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)	ThermoFisher 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 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. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: Cheryl Nowlan

Function: Site QA, Director Quality Assurance

Signature: Cheryl Nowlan

Date of Approval: 28 MAR 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, Abbott Park, USA

Date Issued: MAR 28 2023

Supersedes: June 09, 2022

Full Name: Katie Bessette

Function: Director Regulatory Affairs

Signature: Katie Bessette

Date of Approval: 28-MAR-2023

Place Issued: Santa Clara, CA USA

Effective (Date or Lot Number): MAR 28 2023



Abbott

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-OVERENSSTEMMELSE/SERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄT/SERKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία 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 készletkiszerezés-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 tirzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos 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	Katalógové 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)	Conformity Assessment Procedure
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на изпълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)	Postup posuzování shody
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootja (tootmiskoht) (nimi ja aadress)	Vastavushindamismenetlus
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Igaliojatis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalasis registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)	Procedura oceny zgodności
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produtido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Autorizovaný zástupca (názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (názov a adresa)	Postup posudzovania zhody
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Annex II and III	Full Name
BG	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Příloha II a III	Celý název
DA	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Anexos II y III	Nombre completo
ET	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Annexes II et III	Nom complet
HR	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Allegati II e III	Nome completo
LV	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Anexo II e III	Nome completo
RO	Anexa II și III	Numele complet
SK	Příloha II a III	Celý názov
SV	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	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	Heakskiitmise 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 aldiğı 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 partiinumber)
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	Isigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	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	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. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	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. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) in vitro 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 in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Vi, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-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 in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Wir, die Unterzeichner, erklären hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	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> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	Meie, allkirjutanud, 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. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	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> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	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. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent leírt in vitro orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
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> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD 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. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV 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. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV 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. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
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> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR 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> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrie mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisaní, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) 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> . Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD 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. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen 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 İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of form

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-08H59
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H59-01	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Full Pack	Self-declared
08H59-02	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Half Pack	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: Barry Simpson

Position: Site Quality Manager

Date of Approval: 18 June 2015

Date Issued: JUN 30 2015

Supersedes: IRIS V5
February 26, 2015

Signature: 

Full Name: Marcy Jaqua

Position: Director, Regulatory Affairs

Date of Approval: 30 June 2015

Place Issued: Abbott Santa Clara

Effective (Date or Lot Number): JUL 06 2015

EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074RUH0380WZ
Basic UDI-DI Name: CELL-DYN Ruby CN-FREE HGB/NOC LYSE
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
03H80-02	CELL-DYN Ruby CN-FREE HGB/NOC LYSE	61165	W010301199

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA
Manufacturer SRN	TBD
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)	ThermoFisher 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 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. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: Cheryl Nowlan

Function: Site QA, Director Quality Assurance

Signature: *Cheryl Nowlan*

Date of Approval: 19 APR 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, Abbott Park, USA

Date Issued: APR 19 2023

Supersedes: March 28, 2023

Full Name: Katie Bessette

Function: Director Regulatory Affairs

Signature: *Katie Bessette*

Date of Approval: 19-APR-2023

Place Issued: Santa Clara, CA USA

Effective (Date or Lot Number): APR 19 2023

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	Ονομασία 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	Каталоген 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 zaštitni naziv
HU	Kockázati osztály	Listaszám és készletkiszerezés-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 prekybos 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	Katalógové číslo	Názov produktu a obchodný názov
SV	Riskklass	Listnummer och storlekkod	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 производителя
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 (jedinствeni 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 unikalusi 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)	Conformity Assessment Procedure
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на упълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)	Postup posuzování shody
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootja (tootmiskoht) (nimi ja aadress)	Vastavushindamismenetlus
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalūs registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)	Procedura oceny zgodności
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produzido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Autorizovaný zástupca (název a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (název a adresa)	Postup posudzovania zhody
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Annex II and III	Full Name
BG	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Příloha II a III	Celý název
DA	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Anexos II y III	Nombre completo
ET	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Annexes II et III	Nom complet
HR	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Allegati II e III	Nome completo
LV	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Anexo II e III	Nome completo
RO	Anexa II și III	Numele complet
SK	Príloha II a III	Celý názov
SV	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	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 képviseletében 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	Erstatter	Underskrift	Godkendelsesdato
DE	Ersetzt	Unterschrift	Datum der Genehmigung
EL	Αντικαθιστά	Υπογραφή	Ημερομηνία έγκρισης
ES	Sustituye	Firma	Fecha de aprobación
ET	Asendab	Allkiri	Heakskiitmise 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	Erstatter	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 aldiğı 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 (datum 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	Ustedelsessted	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	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. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	Ние, долуподписаните, с настоящото декларираме, че горесписаното(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. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	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> . Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	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. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	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. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	Εμείς, οι υπογράφοντες, 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. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	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> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	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. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	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> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	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. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	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 (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
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> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD 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. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV 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. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV 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. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
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> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR 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> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrise mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisaní, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) 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> . Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD 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. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen 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 beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of form

EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074RUH0852XM
Basic UDI-DI Name: CELL-DYN Ruby WBC Lyse
Risk Class: Class A

List Number and Size Code	Product and Trade Name	GMDN Code	EMDN Code
08H52-01	CELL-DYN Ruby WBC Lyse	61165	W0103010105

Manufacturer (Name and Address)	Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA
Manufacturer SRN	TBD
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)	ThermoFisher 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645 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. **This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.**

Full Name: Cheryl Nowlan

Function: Site QA, Director Quality Assurance

Signature: Cheryl Nowlan

Date of Approval: 28 MAR 2023

Signed for, and on behalf of: Abbott Laboratories, Abbott Park, USA

Date Issued: **MAR 28 2023**

Supersedes: Oct 11, 2022

Full Name: Katie Bessette

Function: Director Regulatory Affairs

Signature: Katie Bessette

Date of Approval: 28-MAR-2023

Place Issued: Santa Clara, CA USA

Effective (Date or Lot Number): **MAR 28 2023**



Abbott

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-OVERENSSTEMMELSE/SERKLÆRING	Grundlæggende UDI-DI	Grundlæggende UDI-DI-navn
DE	EU-KONFORMITÄT/SERKLÄRUNG	Basis-UDI-DI	Basis-UDI-DI Name
EL	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	Βασικό UDI-DI	Ονομασία 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 készletkiszerezés-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 tirzniecības nosaukums
LT	Rizikos klasė	Katalogo numeris ir dydžio kodas	Gaminio ir prekybos 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	Katalógové 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 unikalusi 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)	Conformity Assessment Procedure
BG	Упълномощен представител (име и адрес)	EPH на изпълномощения представител	Произведено от (място на производство) (име и адрес)	Процедура за оценка на съответствието
CS	Zplnomocněný zástupce (název a adresa)	Jediné registrační číslo zplnomocněného zástupce	Vyrobeno (místo výroby) (název a adresa)	Postup posuzování shody
DA	Autoriseret repræsentant (navn og adresse)	Autoriseret repræsentants SRN	Produceret af (fremstillingssted) (navn og adresse)	Overensstemmelsesvurderingsprocedure
DE	Bevollmächtigter (Name und Adresse)	SRN des Bevollmächtigten	Hergestellt von (Herstellungsstandort) (Name und Adresse)	Konformitätsbewertungsverfahren
EL	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος (Όνομα και Διεύθυνση)	SRN Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου	Κατασκευάζεται από (Εργοστάσιο παραγωγής) (Όνομασία και Διεύθυνση)	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης
ES	Representante autorizado (nombre y dirección)	SRN (número de registro único) del representante autorizado	Producido por (Lugar de fabricación) (Nombre y dirección)	Procedimiento de evaluación de la conformidad
ET	Volitatud esindaja (nimi ja aadress)	Volitatud esindaja unikaalne registreerimisnumber	Tootja (tootmiskoht) (nimi ja aadress)	Vastavushindamismenetlus
FR	Mandataire (nom et adresse)	Numéro d'enregistrement unique du mandataire	Produit par (site de fabrication) (nom et adresse)	Procédure d'évaluation de la conformité
HR	Ovlašteni zastupnik (naziv i adresa)	SRN (jedinstveni registracijski broj) ovlaštenog zastupnika	Proizvodi (Mjesto proizvodnje) (Naziv i adresa)	Postupak ocjenjivanja sukladnosti
HU	Meghatalmazott képviselő (név és cím)	Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs száma (SRN)	Gyártó (gyártás helye) (név és cím)	Megfelelőségértékelési eljárás
IT	Mandatario (nome e indirizzo)	SRN (numero di registrazione unico) del mandatario	Prodotto da (sito di fabbricazione) (nome e indirizzo)	Procedura di valutazione della conformità
LV	Pilnvarotais pārstāvis (nosaukums un adrese)	Pilnvarotā pārstāvja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ražots (ražošanas vieta) (nosaukums un adrese)	Atbilstības novērtēšanas procedūra
LT	Igaliotasis atstovas (pavadinimas ir adresas)	Igaliojojo atstovo unikalasis registracijos numeris	Pagaminta (gamybos vieta) (pavadinimas ir adresas)	Atitikties vertinimo procedūra
NO	Autorisert representant (navn og adresse)	Den autoriserte representantens SRN	Produsert av (produksjonssted) (navn og adresse)	Framgangsmåte for samsvarsvurdering
PL	Upoważniony przedstawiciel (nazwa i adres)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela	Wyprodukowano przez (miejsce produkcji) (nazwa i adres)	Procedura oceny zgodności
PT	Mandatário (Nome e Morada)	Número único de registo do mandatário	Produtido por (Local de fabrico) (Nome e Morada)	Procedimento de avaliação da conformidade
RO	Reprezentant autorizat (nume și adresă)	SRN reprezentant autorizat	Produs de către (locuție producție) (nume și adresă)	Procedură de evaluare a conformității
SK	Autorizovaný zástupca (názov a adresa)	Jediné registračné číslo (SRN) autorizovaného zástupcu	Výrobené (miesto výroby) (názov a adresa)	Postup posudzovania zhody
SV	Auktoriserad representant (namn och adress)	Auktoriserad representants SRN	Tillverkas av (tillverkningsort) (namn och adress)	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
TR	Yetkili Temsilci (İsim ve Adres)	Yetkili Temsilci SRN'si	Üretici (Üretim Tesisi) (İsim ve Adres)	Uygunluk Değerlendirme Prosedürü

EN	Annex II and III	Full Name
BG	Приложение II и III	Пълно наименование
CS	Příloha II a III	Celý název
DA	Bilag II og III	Fulde navn
DE	Anhang II und III	Vollständiger Name
EL	Παράρτημα II και III	Πλήρης ονομασία
ES	Anexos II y III	Nombre completo
ET	II ja III lisa	Täisnimi
FR	Annexes II et III	Nom complet
HR	Prilog II. i III.	Puni naziv
HU	II. és III. melléklet	Teljes név
IT	Allegati II e III	Nome completo
LV	II un III pielikums	Pilns nosaukums
LT	II ir III priedai	Vardas ir pavardė
NO	Vedlegg II og III	Fullt navn
PL	Załącznik II oraz III	Imię i nazwisko
PT	Anexo II e III	Nome completo
RO	Anexa II și III	Numele complet
SK	Príloha II a III	Celý názov
SV	Bilaga II och III	Fullständigt namn
TR	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	Semnăt 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	Heakskiitmise 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 aldiğı 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 partiinumber)
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	Isigalioja (data arba partijos numeris)
NO	Ustedelsessted	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	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. This declaration is made in accordance with Annex IV of the IVD Regulation and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
BG	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. Тази декларация е направена в съответствие с Приложение IV на Регламента за IVD и за нейното издаване отговорност носи единствено производителят.
CS	My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že diagnostický(-é) zdravotnický(-é) prostředek (prostředky) in vitro 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 in vitro. Toto prohlášení je v souladu s Přílohou IV nařízení IVD a je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
DA	Vi, undertegnede, erklærer herved, at det in vitro-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 in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr. Denne erklæring afgives i overensstemmelse med IVD-forordningens bilag IV og udstedes under fabrikantens eneansvar.
DE	Wir, die Unterzeichner, erklären hiermit, dass das oben beschriebene In-vitro-Diagnostikum/die oben beschriebenen In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Diese Erklärung erfolgt gemäß Anhang IV der IVD-Verordnung und wird unter alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
EL	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 in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση αυτή γίνεται σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού IVD και εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.
ES	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> . Esta declaración se realiza en conformidad con el Anexo IV del Reglamento IVD y es emitida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
ET	Meie, allkirjutanud, 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. See deklaratsioon on koostatud vastavalt IVD määruse IV lisale ning selle väljastamise eest vastutab ainult tootja.
FR	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> . Cette déclaration est établie conformément à l'Annexe IV du Règlement DIV sous la seule responsabilité du fabricant.
HR	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. Ova je izjava sastavljena u skladu s Prilogom IV. Uredbe IVD i izdaje se pod isključivom odgovornošću proizvođača.
HU	Alulírottak ezennel kijelentjük, hogy a fent leírt in vitro orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (2017. április 5.) rendelete (IVD rendelet) vonatkozó rendelkezéseinek. A jelen nyilatkozat megfelel az IVD rendelet IV. mellékletében foglalt előírásoknak, és a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiadásra.
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> . Questa dichiarazione è redatta in conformità all'allegato IV del regolamento IVD 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. Šī deklarācija ir sagatavota saskaņā ar IVD regulas IV 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. Ši deklaracija yra parengta vadovaujantis IVD reglamento IV 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. Denne erklæringen er utarbeidet i overensstemmelse med vedlegg IV i IVD-forordningen og er utstedt under produsentens eneansvar.
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> . Niniejsza deklaracja została sporządzona zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia IVDR 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> . Esta declaração é feita em conformidade com o anexo IV do Regulamento IVD e é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
RO	Subsemnatii, declarăm că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrie mai sus sunt conforme cu dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind Dispozitivele medicale pentru diagnosticul <i>in vitro</i> . Prezenta declarație este emisă în conformitate cu anexa IV la Regulamentul IVD și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.
SK	My, dolupodpisaní, týmto vyhlasujeme, že diagnostická(-é) zdravotnícka(-e) pomôcka(-y) 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> . Toto vyhlásenie je v súlade s Prílohou IV k Nariadeniu IVD 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. Denna försäkran görs i enlighet med bilaga IV till IVD-förordningen 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 İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Konseyinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan ederiz. Bu beyan IVD Yönetmeliği Ek IV uyarınca yapılmıştır ve üreticinin münhasır sorumluluğu altındadır.

End of form