

# VitroBioChem SRL

Str. Barbu Urleanu, Nr. 18, sector 5, Bucuresti

Tel: 021.411.88.33

Fax: 021-411.60.23

e-mail: office@vitro.ro

www.vitro.ro

CIF: RO13794965

Nr ONRC: J40/3247/2001

Capital social: 12500 RON



RINA este Membru al Federației CQC  
**RINA SIMTEX**  
ORGANISMUL DE CERTIFICARE  
ISO 9001  
Sistem de Management al Calitatii Conform



RINA este Membru al Federației CISO  
**RINA SIMTEX**  
ORGANISMUL DE CERTIFICARE  
ISO 13485  
Sistem de Management al Calitatii pentru  
Activitatea Medicală, Certificat

**vitro**<sup>®</sup>

**vitro track**<sup>®</sup>

## Declaratie de Conformitate EC

**Producator (Nume, department): VitroBioChem SRL**

**Adresa:** Bucuresti, Str. Barbu Urleanu, No.18, Sector 5

**Nume Produs :** conform listei

**Nume Brand :** vitrotrack<sup>®</sup>

**Model:** caseta

Denumire dispozitiv	Brand	Cod	Tip
Test rapid HAV IgM caseta (ser/plasma)	Vitrotrack	VT-HAVM-25	caseta
Test rapid FOB caseta (scaun)	Vitrotrack	VT-FOB-25	caseta
Test rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)	Vitrotrack	VT-HPAG-25	caseta
Test rapid H.pylori Anticorp caseta (sange total/ser/plasma)	Vitrotrack	VT-HPAB-25	caseta
Test rapid Sifilis, caseta (sange total/ser/plasma)	Vitrotrack	VT-SYP-25	caseta
Test rapid CEA, caseta (sange total /ser /plasma)	Vitrotrack	VT-CEA-10	caseta
Test rapid AFP, caseta (sange total /ser /plasma)	Vitrotrack	VT-AFP-10	Caseta
Test Rapid Adenovirus, caseta (materii fecale)	Vitrotrack	VT-ADV-25	caseta
Test rapid Rotavirus , caseta (materii fecale)	Vitrotrack	VT-RTV-25	caseta
Test rapid Strep A, caseta (exudat)	Vitrotrack	VT-STA- 25	caseta
Test rapid determinare RSV, caseta (din probe nazale)	Vitrotrack	VT-RSV-20	caseta
Test rapid determinare Giardia, caseta (din materii fecale)	Vitrotrack	VT-GIA-25	caseta
Test rapid Adenovirus respirator, caseta	Vitrotrack	VT-ADV-20	caseta
Test rapid Enterovirus, caseta (din materii fecale)	Vitrotrack	VT-ENT-20	caseta
Test rapid Shigella Spp, caseta (din materii fecale)	Vitrotrack	VT-SHS-20	caseta
TEST RAPID MULTIDROG, CASETA, 12 PARAMETRI (din urina)	Vitrotrack	VT-MLD12-25	caseta

**Clasificare :** Dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (toate dispozitivele de diagnostic *in vitro* cu exceptia celor din anexa nr II si a celor pentru autotestare).

**Conformitate :** produsele mai sus mentionate indeplinesc cerintele aplicabile anexei III din Directiva CE 98/79, care a fost transpusa in legislatia Romaniei prin Hotararea de Guvern nr. HG 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* .

Locul si data: Bucuresti, Noiembrie 2017

Dobre Narcis Dabiei



chemicals  
labware  
diagnostic  
life science  
medical supplies  
laboratory equipment