

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Identification of the EEE covered:

ABL90 Blood Gas Analyzer, including its Electrical and Electronic Equipment-accessories.

Name and address of the manufacturer:Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
DK-2700 Brønshøj
Denmark

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The declaration covers the products as listed and supplied from Radiometer Medical after July 21, 2016.

Object of the declaration	Part Number
ABL90 FLEX	393-090
ABL90 FLEX with Auto Inlet	393-092
Odin Sensor Simulator Mk.2	903-603
Battery Module	910-311
SC90 300 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-005
SC90 600 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-008
SC90 900 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-009
SC90 100 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-010
SC90 600 BG, LYT, OXI + QC	946-013
SC90 300 BG, LYT, MET, Hb + QC	946-059
SC90 1200 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-060
SC90 600 BG, LYT, Met, Hb + QC	946-061
SC90 900 BG, LYT, Met, Hb + QC	946-062
SC90 100 BG, LYT, Met, Hb + QC	946-063
SC90 Ki 300 BG, LYT, MET, UREA, CREA, OXI + QC	946-705
SOLUTION PACK	944-157
SOLUTION PACK - (RDEU)	944-197
SOLUTION PACK - Freja	944-369
SOLUTION PACK - Freja - (RDEU)	944-370
SOLUTION PACK High Volume	944-457
SOLUTION PACK High Volume - (RDEU)	944-497

The object of the declaration described above is in conformity with 'Directive 2011/65/EU including amendment 2015/863/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment', as specified in Annex I, Category 8 and Article 4, Paragraph 3, for in vitro diagnostic medical devices placed on the market from July 22nd, 2016. (RoHS).

All accessories/consumables, which are not Electrical or Electronic Equipment and without an electrical function, are not listed in the above table.

References to relevant harmonized standards and technical specifications

EN IEC 63000:2018 - Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Signed for and on behalf of Radiometer Medical ApS

Brønshøj, 20. May 2021

Name: Thomas Adly
Function: R&D Manager, Sampler and PEC

Signature: 



Traducere din limba engleză în limba română

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Numărul de identificare EEE prevăzut:

Analizor de gaze în sânge ABL90, inclusiv accesoriile sale - echipamente electrice și electronice.

Numele și adresa producătorului:

Radiometer Medical ApS

Åkandevvej 21

DK-2700 Brønshøj

Danemarca

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului. Declarația cuprinde produsele listate și furnizate de Radiometer Medical după data de 21 iulie 2016.

Obiectul declarației	Număr componentă
ABL90 FLEX	393-090
ABL90 FLEX cu admisie automată	393-092
Simulatorul cu senzor Odin Mk.2	903-603
Modulul bateriei	910-311
SC90 300 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-005
SC90 600 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-008
SC90 900 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-009
SC90 100 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-010
SC90 600 BG, LYT, OXI + QC	946-013
SC90 300 BG, LYT, MET, Hb + QC	946-059
SC90 1200 BG, LYT, MET, OXI + QC	946-060
SC90 600 BG, LYT, Met, Hb + QC	946-061
SC90 900 BG, LYT, Met, Hb + QC	946-062
SC90 100 BG, LYT, Met, Hb + QC	946-063
SC90 Ki 300 BG, LYT, MET, UREA, CREA, OXI + QC	946-705
Pachet de soluții	944-157
Pachet de soluții – (RDEU)	944-197
Pachet de soluții – Freja	944-369
Pachet de soluții – Freja – (RDEU)	944-370
Pachet de soluții Volum ridicat	944-457
Pachet de soluții Volum ridicat – (RDEU)	944-497

Obiectul declarației descrise mai sus este în conformitate cu „Directiva 2011/65/UE, inclusiv amendamentul 2015/863/UE al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice”, astfel după cum se specifică în anexa I, categoria 8, și articolul 4, paragraful 3, pentru aparatele medicale de diagnosticare in vitro introduse pe piață începând cu data de 22 iulie 2016. (RoHS).

Toate accesoriile / consumabilele, care nu sunt echipamente electrice sau electronice și fără funcție electrică, nu sunt enumerate în tabelul de mai sus.

Trimiteri la standarde armonizate și specificații tehnice corespunzătoare

EN IEC 63000:2018 - Documentație tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice cu privire la restricția substanțelor periculoase.

Semnat pentru și în numele Radiometer Medical ApS

Brønshøj, 20 mai 2021

Nume: Thomas Adly

Funcție: Director Cercetare și Dezvoltare, Prelevator și PEC

Semnătură: **Semnătură indescifrabilă**



Subsemnata **NIȚĂ RAMONA – ELENA**, interpret și traducător autorizat pentru limba/limbile străine engleza/franceza în temeiul autorizației nr. 10737/24.08.2017, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate **din limba engleză în limba română**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagina, poartă denumirea de –declarație de conformitate - a fost emis de – RADIOMETER - și mi-a fost prezentat mie în întregime / în extras.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagina și a fost efectuată potrivit cererii înscrise înregistrate cu nr.370 din 20.08.2021, păstrate în arhiva subsemnatului.Plata cu o.p.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
(*semnătura și stampila*)



