



EU Declaration of Conformity

Basic UDI-DI: 038074SLI0002T5
Basic UDI-DI Name: ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
Risk Class: Class A

| List Number and Size Code | Product and Trade Name | GMDN Code | EMDN Code |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------|
| 7D82-50 | ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent | 58208 | W0201020185 |

| | |
|--|---|
| Manufacturer (Name and Address) | Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland |
| Manufacturer SRN | IE-MF-000009849 |
| Authorized Representative (Name and Address) | N/A |
| Authorized Representative SRN | N/A |
| Produced by (Site of Manufacture) (Name and Address) | Abbott Ireland Diagnostics Division Finisklin Business Park Sligo, Ireland |
| 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: Noel Haren

Function: Manager Regulatory Affairs

Signature:

Date of Approval: 15 Jul 2022

Signed for, and on behalf of: Abbott Ireland Diagnostics Division, Sligo

Date Issued: 15 Jul 2022

Supersedes: 23 May 2022

Full Name: Joe Murray

Function: Director Quality Assurance

Signature:

Date of Approval: 15 Jul 2022

Place Issued: Sligo, Ireland

Effective (Date or Lot Number): 15 Jul 2022

EU Declaration of Conformity

| 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 | Каталожен номер и код на размера | Име на продукта и търговско наименование |
| CS | Riziková třída | Katalogové číslo a koncové dvojciferné 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 | Risikiklass | 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 zaštiteni 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 prekės 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 | Risikklass | Listnummer och storlekskod | Produkt och firmanamn |
| TR | Risk Sınıfı | Liste Numarası ve Boyut Kodu | Ürün ve Ticari İsmi |

EU Declaration of Conformity

| 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 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 |

EU Declaration of Conformity

| 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) | ЕРН 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 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 | 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 (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 |

EU Declaration of Conformity

| 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 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 | Utstedelsesdato |
| 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 | Namina ve temsilen imza | Düzenlenme Tarihi |

EU Declaration of Conformity

| 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 | Heakskiiitmise 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 aldiği 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 (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 | Įsigalioja (data arba partijos numeris) |
| NO | Utstedelsessted | 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) |

EU Declaration of Conformity

| | |
|----|--|
| 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 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) <i>in vitro</i> uvedený(-é) výše je (jsou) ve shodě s příslušnými ustanoveními nařízením 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 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 <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, 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 <i>in vitro</i> orvostechikai eszköz(ök) megfelel(nek) az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechikai 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 aláján 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 reglamentu 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, declaram că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) pentru diagnostic <i>in vitro</i> descrise mai sus sunt conforme cu dispozitiile 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. |