

EC Declaration of Conformity

Radiometer Medical ApS

Åkandevej 21

DK-2700 Brønshøj

Denmark

We hereby declare that the product(s) described below meets the applicable requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of October 27, 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) as specified in Annex III.

Class: ☒ General ☐ Annex II/List A ☐ Annex II/List B

Product family: ABL90 FLEX Series, from Software version V2.3

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
ABL90 FLEX Analyzer	393-090	56667	2009-12
ABL90 FLEX PLUS Analyzer	393-092	56667	2015-02
ABL90 FLEX Flush Device	905-918	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox	905-917	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox PLUS	905-956	56667	2015-02
Clot Catcher	906-026	56667	2010-06
QUALICHECK Opener/Adapter	925-214	56667	2017-05
ABL90 FLEX Inlet Clip	925-047	56667	2011-10

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
ABL90 FLEX Sensor Cassette			
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-005	52858	2009-12
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-008	52858	2010-05
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-009	52858	2010-10
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-010	52858	2012-05
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-013	52858	2010-08
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-059	52858	2012-11
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-060	52858	2015-10
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-061	52858	2017-01
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-062	52858	2017-01
Sensor Cassette Pack (SC90)	946-063	52858	2017-01
Sensor Cassette Pack (SC90 KI)	946-705	52858	2017-05
ABL90 FLEX Solution Pack			
Solution Pack – SP90	944-157	52858	2009-12
Solution Pack – SP90	944-197	52858	2009-12
Solution Pack – SP90	944-457	52858	2015-01
Solution Pack – SP90	944-497	52858	2015-01
Solution Pack – SP90 KI	944-369	52858	2017-05
Solution Pack – SP90 KI	944-370	52858	2017-05

Issuance:

Name:

Place: Copenhagen, Denmark

Title: Senior Director Regulatory Affairs

Signature:



Date:

2018-11-26

1 Change History

Revision	Author	Change Description
1	ZAL	New Form FRM-02230 is implemented Item number 924-646 is discontinued

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

Radiometer Medical Aps

Akandevej 21
DK-2700 Bronshøj
Danemarca

Prin prezenta, declarăm că produsul(-ele) descris(-e) mai jos întrunește(-sc) cerințele aplicabile ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din data de 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare *in vitro* (IVDD), astfel după cum se specifică în anexa III.

Clasa: ☒ Generală ☐ Anexa II / Lista A ☐ Anexa II / Lista B

Familia de produse:

Seria ABL90 FLEX, de la Software versiunea V2.3

Denumire	Nr. de referință	GMDN	Marcă CE
Analizor ABL90 FLEX	393-090	56667	2009-12
Analizor ABL90 FLEX PLUS	393-092	56667	2015-02
Dispozitiv ABL90 FLEX Flush	905-918	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox	905-917	56667	2012-02
ABL90 FLEX sBox PLUS	905-956	56667	2015-02
Captator de cheaguri	906-026	56667	2010-06
Deschizător / adaptor QUALICHECK	925-214	56667	2017-05
Clemă de admisie ABL90 FLEX	925-047	56667	2011-10

Pagina 1 din 3

FRM-02230 / 1 Declarație de conformitate IVD, deținător doc.: ZAL



Denumire	Nr. de referință	GMDN	Marcă CE
Senzor casetă ABL90 Flex			
Pachet senzor casetă (SC90)	946-005	52858	2009-12
Pachet senzor casetă (SC90)	946-008	52858	2010-05
Pachet senzor casetă (SC90)	946-009	52858	2010-10
Pachet senzor casetă (SC90)	946-010	52858	2012-05
Pachet senzor casetă (SC90)	946-013	52858	2010-08
Pachet senzor casetă (SC90)	946-059	52858	2012-11
Pachet senzor casetă (SC90)	946-060	52858	2015-10
Pachet senzor casetă (SC90)	946-061	52858	2017-01
Pachet senzor casetă (SC90)	946-062	52858	2017-01
Pachet senzor casetă (SC90)	946-063	52858	2017-01
Pachet senzor casetă (SC90 Ki)	946-705	52858	2017-05
Pachet soluție ABL90 FLEX			
Pachet soluție – SP90	944-157	52858	2009-12
Pachet soluție – SP90	944-197	52858	2009-12
Pachet soluție – SP90	944-457	52858	2015-01
Pachet soluție – SP90	944-497	52858	2015-01
Pachet soluție – SP90 Ki	944-369	52858	2017-05
Pachet soluție – SP90 Ki	944-370	52858	2017-05

Emitere:

Nume:
Funcție: Director senior de Reglementare

Localitate: Copenhaga, Danemarca

Data: 26-11-2018

Semnătură: *Semnătură indescifrabilă*

Pagina 2 din 3

FRM-02230 / 1 Declarație de conformitate IVD, deținător doc.: ZAL



1 Istoricul modificărilor

Revizie	Autor	Descrierea modificării
1	ZAL	Este implementat noul formular FRM-02230
		Articolul numărul 924-646 este întrerupt.



Subsemnata **NITĂ 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 3 pagini**, 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 **3 pagini** și a fost efectuată potrivit cererii înscrise înregistrate cu nr.30 din 03.02.2021, păstrate în arhiva subsemnatului. Plata cu O.P.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
(semnătura și stampila)



