



DECLARATION OF CONFORMITY

Alere Afinion™ CRP Control

We hereby declare that Alere Afinion™ CRP Control is in conformity with Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN): [41839] C-reactive protein (CRP) IVD, control

Manufacturer: **Alere Technologies AS**

Address: Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway

Package variants covered by this certificate:

Product name	Catalogue No. (REF)	Package variant
Alere Afinion™ CRP Control	1116057	2 x 2 x 0.5 mL, Standard

This *in vitro* diagnostic medical device complies with all applicable Essential Requirements as set out in Annex I of Directive 98/79/EC. Technical documentation is established according to the requirements in Annex III of Directive 98/79/EC.

Alere Afinion™ CRP Control is an IVD medical device intended for professional point-of-care use. According to Directive 98/79/EC intervention by a Notified Body is not required since the product is classified as a general/common *in vitro* diagnostic medical device (it is not covered by Annex II List A or B and it is not a device for self-testing).

7 August 2014
Date

Eldri Prestegård
Eldri Prestegård
Regulatory Affairs Manager
Alere Technologies AS

Alere Technologies AS

VQA029B Declaration of Conformity: EC DoC_Alere Afinion CRP Control

© 2014 Alere. All rights reserved. The Alere logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.

Logotipas (Alere)

**CE
ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Alere Afinion™ CRB kontrolė

Šiuo patvirtiname, kad **Afinion™ CRB kontrolė** atitinka Europos Parlamento ir Tarybos *In vitro* diagnostinių medicininių prietaisų direktyvą 98/79/EC.

Visuotinė medicininių prietaisų nomenklatūra (GMDN): [41839] C-reaktyvinis baltymas (CRB) IVD, kontrolė

Gamintojas: Alere Technologies AS
Adresas: Kjelsåsveien 161
P.O.Box 6863 Rodeløkka
N-0504 Oslas, Norvegija

Pakuočių, kuriam suteikiamas sertifikatas variacijos:

Produkto pavadinimas	Katalogo Nr. (REF)	Pakuotės variantas
Afinion™ CRB kontrolė	1116057	2x2x0,5 ml, standartinė

Šis *in vitro* diagnostinis medicininis prietaisas atitinka visus keliamus pagrindinius reikalavimus, kurie išdėstyti 98/79/EC direktyvos I Priede. Techninė dokumentacija paruošta pagal 98/79/EC direktyvos III Priedo reikalavimus.

Afinion™ CRB kontrolė yra IVD medicininis prietaisas skirtas profesionaliam naudojimui prie ligonio lovos. Pagal 98/79/EC direktyvą paskelbtosios įstaigos dalyvavimas nereikalaujamas nes šis produktas priskiriamas grupei bendri/kiti *in vitro* diagnostiniai medicininiai prietaisai (jis nepatenka į II priedo A ir B sąrašus ir nėra skirtas savityrai).

2014 m. rugpjūčio 7 d.
Data

(parašas)
Eldri Prestegård
Teisinių reikalų skyriaus vadovas
Alere Technologies AS

VQA029B Atitikties deklaracija: EC DoC_Alere Afinion CRB kontrolė

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertė L. Kuliešienė
Data: 2014-12-19
UAB „Diagnostinės sistemos“
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08342 Vilnius
Tel 8 5 2740494



Logotipas (Alere)

**CE
ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Alere Afinion™ CRB kontrolė

Šiuo patvirtiname, kad **Afinion™ CRB kontrolė** atitinka Europos Parlamento ir Tarybos *In vitro* diagnostinių medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EC.

Visuotinė medicinos prietaisų nomenklatūra (GMDN): [41839] C-reaktyvinis baltymas (CRB) IVD, kontrolė

Gamintojas: Alere Technologies AS
Adresas: Kjelsåsveien 161
P.O.Box 6863 Rodeløkka
N-0504 Oslas, Norvegija

Pakuočių, kuriam suteikiamas sertifikatas variacijos:

Produkto pavadinimas	Katalogo Nr. (REF)	Pakuotės variantas
Afinion™ CRB kontrolė	1116057	2x2x0,5 ml, standartinė

Šis *in vitro* diagnostinis medicinos prietaisas atitinka visus keliamus pagrindinius reikalavimus, kurie išdėstyti 98/79/EC direktyvos I Priede. Techninė dokumentacija paruošta pagal 98/79/EC direktyvos III Priedo reikalavimus.

Afinion™ CRB kontrolė yra IVD medicinos prietaisas skirtas profesionaliam naudojimui prie ligonio lovos. Pagal 98/79/EC direktyvą paskelbtosios įstaigos dalyvavimas nereikalaujamas nes šis produktas priskiriamas grupei bendri/kiti *in vitro* diagnostiniai medicinos prietaisai (jis nepatenka į II priedo A ir B sąrašus ir nėra skirtas savityrai).

2014 m. rugpjūčio 7 d.
Data

(parašas)
Eldri Prestegård
Teisinių reikalų skyriaus vadovas
Alere Technologies AS

VQA029B Atitikties deklaracija: EC DoC_Alere Afinion CRB kontrolė

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertė L. Kuliešienė
Data: 2014-12-19
UAB „Diagnostinės sistemos“
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08342 Vilnius
Tel 8 5 2740494

