



## DECLARATION OF CONFORMITY

### Capillary Tubes, 5 $\mu$ L

We hereby declare that the product, Capillary Tubes 5  $\mu$ L, is in conformity with Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN):  
[57893] Microcapillary blood collection tube IVD, no additive.

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 |
|-----------------|---------------------|-----------------|
| Capillary Tubes | 1116099             | 10 x 200 units  |

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.

The product, Capillary Tubes 5 $\mu$ L, 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 November 2014  
Date

Eldri Prestegård

Eldri Prestegård  
Regulatory Affairs Manager  
Alere Technologies AS

Alere Technologies AS

VQA029B Declaration of Conformity: EC DoC\_Capillary Tubes

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

Logotipas (Alere)

**CE  
ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Kapiliarai, 5µl**

Šiuo patvirtiname, kad produktas kapiliarai 5µl atitinka Europos Parlamento ir Tarybos *In vitro* diagnostinių medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EC.

Visuotinė medicinos prietaisų nomenklatūra (GMDN): [57893] mikrokapiliarai kraujo surinkimui IVD, be priedų.

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 |
|----------------------|--------------------|--------------------|
| Kapiliarai           | 1116099            | 10x200 vnt.        |

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.

Kapiliarai 5µl 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. lapkričio 7 d.  
Data

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

VQA029B Atitikties deklaracija: EC DoC\_kapiliarai

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

