



DECLARATION OF CONFORMITY

NycoCard™ U-Albumin

We hereby declare that NycoCard™ U-Albumin 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): [53479] Microalbumin IVD, reagent

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
NycoCard™ U-Albumin	1116091	24 tests, Standard
NycoCard™ U-Albumin	1116091	24 tests, 1116090 (IN)
NycoCard™ U-Albumin	1116091	24 tests, 1116341 (VE)

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.

NycoCard™ U-Albumin 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_NycoCard U-Albumin

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

Logotipas (Alere)

CE
ATITIKTIES DEKLARACIJA

NycoCard™ U-Albumin

Šiuo patvirtiname, kad **NycoCard™ U-Albumin** atitinka Europos Parlamento ir Tarybos *In vitro* diagnostinių medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EC.

Visuotinė medicinos prietaisų nomenklatūra (GMDN): [53479] Mikroalbuminas IVD, reagentas

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
NycoCard™ U-Albumin	1116091	24 testai, standartinė
NycoCard™ U-Albumin	1116091	24 testai, 1116090 (IN)
NycoCard™ U-Albumin	1116091	24 testai, 1116341 (VE)

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.

NycoCard™ U-Albumin 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_NycoCard HbA1c

Tikslus ir oficialus vertimas iš anglų kalbos.
Vertė L. Kuliešienė
Data: 2014-12-19
UAB „Diagnostinės sistemos“
Kalvarijų sodų 1-oji g. 2, LT-08315 Vilnius
Tel 8 5 2740494

