

EC Declaration of Conformity

Radiometer Medical ApS

Åkandevvej 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

Deklaracja Zgodności CE

Radiometer Medical ApS

Akandevvej 21
DK-2700 Bronshøj
Denmark

Niniejszym, oświadczamy, że produkt(y) wymieniony(e) poniżej jest/są zgodny(e) z właściwymi wymogami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (IVDD) określonymi w Załączniku III.

Klasa: Ogólna Załącznik II/Wykaz A Załącznik II/Wykaz B

Rodzina produktów: Seria ABL90 FLEX, od wersji oprogramowania V2.3

Nazwa	Nr kat.	GMDN	Oznaczenie CE
ABL90 FLEX Analizator	393-090	56667	2009-12
ABL90 FLEX PLUS Analizator	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
Wyłapywacz skrzepów	906-026	56667	2010-06
QUALICHECK Opener/Adapter	925-214	56667	2017-05
ABL90 FLEX Inlet Clip	925-047	56667	2011-10

Nazwa	Nr kat.	GMDN	Oznaczenie CE
ABL90 FLEX Sensor Cassette			
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-005	52858	2009-12
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-008	52858	2010-05
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-009	52858	2010-10
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-010	52858	2012-05
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-013	52858	2010-08
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-059	52858	2012-11
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-060	52858	2015-10
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-061	52858	2017-01
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-062	52858	2017-01
Kaseta odczynnikowa (SC90)	946-063	52858	2017-01
Kaseta odczynnikowa (SC90 Ki)	946-705	52858	2017-05
ABL90 FLEX Pakiet odczynników			
Pakiet odczynników - SP90	944-157	52858	2009-12
Pakiet odczynników - SP90	944-197	52858	2009-12
Pakiet odczynników - SP90	944-457	52858	2015-01
Pakiet odczynników - SP90	944-497	52858	2015-01
Pakiet odczynników - SP90 Ki	944-369	52858	2017-05
Pakiet odczynników - SP90 Ki	944-370	52858	2017-05

Wystawione:

Przez: Gitte Juel Friis

Miejsce: Kopenhaga, Dania

Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych

Podpis:

Data: 2018-11-26

1 Historia zmian

Rewizja	Autor	Opis zmian
1	ZAL	Zaimplementowano nowy formularz FRM-02230 Produkt o numerze 924-646 został wycofany

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: Arterial Blood Sampler without needle

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
safePICO Aspirator	956-622	45267/57894	2007-11
safePICO self-fill	956-610	45267/57894	2005-10
PICO50	956-552	45267/57894	2003-07
PICO70, self-filling arterial sampler	956-518	45267/57894	2002-10
PICO70, self-filling arterial sampler	956-519	45267/57894	2002-10

Issuance:

Name: Gitte Juel Friis

Place: Copenhagen, Denmark

Title: Sr. Director Regulatory Affairs

Signature:

Gitte Juel Friis

Date:

2019-10-15

1 Change History

Revision	Author	Change Description
01	ZAL	New form is implemented

Deklaracja zgodności CE

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
DK-2700 Brønshøj
Denmark

Niniejszym, oświadczamy, że produkt(y) wymieniony(e) poniżej jest/są zgodny(e) z właściwymi wymogami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (IVDD) określonymi w Załączniku III.

Klasa: General Załącznik II/Wykaz A Załącznik II/Wykaz B

Rodzina produktów: Strzykawki do gazometrii krwi bez igły

Nazwa	Nr. Ref.	GMDN	Oznaczenie CE
safePICO Aspirator	956-622	45267/57894	2007-11
safePICO self-fili	956-610	45267/57894	2005-10
PIC050	956-552	45267/57894	2003-07
PIC070, self-filling arterial sampler	956-518	45267/57894	2002-10
PIC070, self-filling arterial sampler	956-519	45267/57894	2002-10


Wystawiono:

Przez: Gitte Juel Friis

Miejsce: Kopenhaga, Dania

Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych

Podpis:



Data: 2019-10-15

1 Historia zmian

Rewizja	Autor	Opis zmian
01	ZAL	Zaimplementowano nowy formularz

EC Declaration of Conformity

Radiometer Medical ApS

Åkandevvej 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: Plastic capillaries for blood sampling

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
safeCLINITUBES D941P-NA-240-55	942-889	61387	2009-09
safeCLINITUBES D941P-240-85	942-890	61387	2003-10
safeCLINITUBES D941P-NA-240-85	942-891	61387	2003-10
safeCLINITUBES D957P-70-100	942-892	61419	2003-09
safeCLINITUBES D957P-70-125	942-893	61419	2003-09
safeCLINITUBES D957P-70-70	942-898	61419	2007-03
safeCLINITUBES D957P-70-45	942-969	61419	2014-11

Issuance:

Name: _____ Place: Copenhagen, Denmark

Title: Senior Director Regulatory Affairs

Signature: 

Date: 2019-01-25

1 Change History

Revision	Author	Change Description
1	ZAL	New form is implemented
2	ZAL	Item no.942-889 and item no. 942-891: NA (Natrium = Sodium) has been added

Deklaracja zgodności CE

Radiometer Medical ApS

Akandevvej 21
DK-2700 Bronshøj
Denmark

Niniejszym, oświadczamy, że produkt(y) wymieniony(e) poniżej jest/są zgodny(e) z właściwymi wymogami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro (IVDD) określonymi w Załączniku III.

Klasa: General Załącznik II/Wykaz A Załącznik II/Wykaz B

Rodzina produktów : Plastikowe kapilary do próbek krwi

Nazwa	Nr. Ref.	GMDN	Oznaczenie CE
safeCLINITUBES D941P-NA-240-55	942-889	61419	2009-09
safeCLINITUBES D941P-240-85	942-890	61419	2003-10
safeCLINITUBES D941P-NA-240-85	942-891	61419	2003-10
safeCLINITUBES D957P-70-100	942-892	61419	2003-09
safeCLINITUBES D957P-70-125	942-893	61419	2003-09
safeCLINITUBES D957P-70-70	942-898	61419	2007-03
safeCLINITUBES D957P-70-45	942-969	61419	2014-11

Wystawiono:

Przez:

Miejsce: Kopenhaga, Dania

Stanowisko: Dyrektor ds. Regulacyjnych

Podpis:



Data: 2019-01-25

1 Historia zmian

Rewizja	Autor	Opis zmian
1	ZAL	Zaimplementowano nowy formularz
2	ZAL	Produkt o numerze 942-889 oraz 942-891: NA (Natrium = sól) został dodany