



1530 Lindbergh Dr.
P.O. Box 752
Beaumont, TX 77704-0752
Local 409-842-3714
Toll Free 800-231-5663

Fax (Orders) 409-842-9561
Fax (General) 409-842-6241
Email: helena@helena.com
www.helena.com

EU Declaration of Conformity

This is to certify that the below listed products supplied to Europe conform to the stated directive. It is understood that, when required, information related to conformity to the directive will be made available for inspection.

In Application of the Council **Directive 98/79/EC** on the approximation of the laws of the Member States relating to:

In Vitro Diagnostic Medical Devices and CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of ***Annex I - Essential Requirements*** and ***Annex III*** (EC Declaration of Conformity) imposed by Sections 2 to 5.

Group EDMA Classification Code: ***13-02-01-04-00***

Description: ***Activated Clotting Time Reagent System***
[for Actalyke ACT, Ref: MAX-ACT]

I, the undersigned declare that the devices registered against the above EDMA Classification Code conforms to the said Directive.

Company Name: **HELENA LABORATORIES, Inc.**

Full Name: **Charles Marc Barclay**

Title: **Director, Regulatory Affairs (Management Representative)**

Signed: 

Date: May 13, 2004

Tłumaczenie z języka angielskiego

Helena Laboratories
Working for you

1530 Linderbergh Dr.
P.O. Box 752
Beaumont, TX 77704-0752
Tel: 409-842-3714
Bezpłatna linia 800-231-5663

Fax (Zamówienia) 409-842-9561
Fax (Ogólne) 409-842-6241
E-mail: Helena@helena.com
www.helena.com

Deklaracja Zgodności EU

Zaświadczam, że poniżej podane produkty, dostarczane do Europy, spełniają wymagania podanej dyrektywy. Rozumiem, że w przypadku wymogu informacji dotyczącej zgodności z dyrektywą informacja taka dostępna jest do wglądu.

Zastosowanie Dyrektywy 98/79/EC dot. zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszą się do:

Medycznych Urządzeń do Diagnostyki *In Vitro* i Oznakowania znakiem CE

Deklaracja Zgodności z odpowiednimi rozdziałami **Aneksu I** – Podstawowe Wymagania i **Aneksu III** (Deklaracja Zgodności EC) narzucone przez Rozdział 2 do 5

Kod klasyfikacyjny Grupy EDMA: 13-02-01-04-00

Opis: System Reagentów do Pomiaru ACT
[dla Actalyke ACT, Ref.: MAX-ACT]

Ja, niżej podpisany deklaruje, że urządzenia zarejestrowane zgodnie z powyższym Kodem Klasyfikacji EDMA spełniają wymogi ww. Dyrektywy.

Nazwa Przedsiębiorstwa: HELENA LABORATORIES, Inc.

Imię i nazwisko: Charles Marc Barclay

Stanowisko: Dyrektor, Sprawy Uregulowań Prawnych (Przedstawiciel Zarządu)

Podpisano/-/ *podpis nieczytelny*

Data: 13 maja 2004r.

Helena Laboratories, Helena Point of Care



1530 Lindbergh Dr.
P.O. Box 752
Beaumont, TX 77704-0752
Local 409-842-3714
Toll Free 800-231-5663

Fax (Orders) 409-842-9561
Fax (General) 409-842-6241
Email: helena@helena.com
www.helena.com

EU Declaration of Conformity

This is to certify that the below listed products supplied to Europe conform to the stated directive. It is understood that, when required, information related to conformity to the directive will be made available for inspection.

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to:

In Vitro Diagnostic Medical Devices and CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of *Annex I - Essential Requirements* and *Annex III* (EC Declaration of Conformity) imposed by Sections 2 to 5.

Group EDMA Classification Code: **23-04-02**

Description: *Semi-automated Coagulation System*
[for: Actalyke Mini II – C/N: 5753, 5754, 5755, 5763, 5765]

I, the undersigned declare that the devices registered against the above EDMA Classification Code conforms to the said Directive.

Company Name: **HELENA LABORATORIES, Inc.**

Full Name: **Charles Marc Barclay**

Title: **Director, Regulatory Affairs (Management Representative)**

Signed: *Charles Marc Barclay*

Date: *December 1, 2004*

mgr BARBARA KUŚMIEROWSKA GILLERT
Tłumacz Przysięgi Języka Angielskiego
54-440 Wrocław, ul. Rogowska 86/13
tel./fax (071) 357-01-97, kom. 0601910179

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego

Helena Laboratories
Working for you

1530 Lindbergh Dr Faks (Zamówienia) 409 842 9561
P.O.Box 752 Faks (Ogólne) 409 842 6241
Beaumont, TX 77704-0752 email: helena@helena.com
tel. 409 842-3714 www.helena.com
bezpłatna linia: 800 231-5663

Deklaracja Zgodności EU

Zaświadczam się, że poniżej podane produkty, dostarczane do Europy, spełniają wymagania podanej dyrektywy. Rozumie się, że w przypadku wymogu informacji dotyczącej zgodności z dyrektywą informacja taka dostępna jest do wglądu.

Zastosowanie Dyrektywy 98/79/EC dot. zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do:

Medycznych Urządzeń do Diagnostyki In Vitro i Oznakowania znakiem CE

Deklaracja Zgodności z odpowiednimi rozdziałami Aneksu I – Podstawowe Wymagania i Aneksu III (Deklaracja Zgodności EC) narzucone przez Rozdziały 2 do 5

Kod klasyfikacyjny Grupy EDMA: 23-04-02

Opis: Półautomatyczny system do pomiaru koagulacji

[dla Actalyke Mini II - C/N: 5753, 5754, 5755, 5763, 5765]

Ja, niżej podpisany, deklaruję, że urządzenia zarejestrowane zgodnie z powyższym Kodem Klasyfikacji EDMA spełniają wymagania ww Dyrektywy.

Nazwa przedsiębiorstwa: HELENA LABORATORIES, Inc.

Imię i nazwisko: Charles Marc Barclay

Stanowisko: Dyrektor, Sprawy Uregulowań Prawnych (Przedstawiciel Zarządu)

Podpisano /-/ *podpis nieczytelny*

Data: 1 grudnia 2004 r.

Helena Laboratories, Helena Point of Care

Ja, niżej podpisana, Barbara Kuśmierowska-Gillert, Tłumacz Przysięgi Języka Angielskiego, zaświadczam zgodność tłumaczenia z nie poświadczoną kserokopią dokumentu w języku angielskim. Wrocław, 26 sierpnia 2006 r. Repertorium nr 174/2006
Opłata: 50,00 zł (plus 22 % VAT – 11,00 zł) zgodnie z Ustawą z dnia 25.11.2004 (Dz. U. nr 15, poz. 132, 2005).

