

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, C/N 5750, 5752]

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 10, 2004

mgr BARBARA KUŚMIEROWSKA GILLERT
Tłumacz Przysięgły 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

Zaświadcza 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 Rozdział 2 do 5

Kod klasyfikacyjny Grupy EDMA: 23-04-02

Opis: Półautomatyczny system do pomiaru koagulacji
[dla Actalyke Mini, C/N 5750, 5752]

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: 10 maja 2004 r.

Helena Laboratories, Helena Point of Care

Ja, niżej podpisana, Barbara Kuśmierowska-Gillert, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, zaświadczam zgodność tłumaczenia z oryginałem dokumentu w języku angielskim.

Wrocław, 26 sierpnia 2006 r. Repertorium nr 172/2006

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).

