



10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
phone 207.730.5750
fax 207.730.5717

Deklaracja zgodności

DoC #:07-2018-09

Producent: Alere Scarborough, Inc.
Adres siedziby: 10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074 Stany Zjednoczone

Druga siedziba w:
14 Washington Avenue
Scarborough, ME 04074 Stany Zjednoczone

Nazwa reprezentanta w UE: EMERGO Europe
Adres siedziby: Molenstraat 15
2513BH, Haga
Holandia

deklaruje, że produkt(y)
Nazwa produktu i Model(e) Alere™ BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (710-000)
Alere™ BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (710-012)
Alere™ BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Antigen Card (710-100)
Alere™ BinaxNOW® *Streptococcus pneumoniae* Control Swab Pack (710-010)

opisane są zgodne z Dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i ze stosownymi wymaganiami zasadniczymi.

Informacja dodatkowa:

System zarządzania: A-028, Quality Manual
Ścieżka Zgodności: Załącznik III
Klasyfikacja: Deklaracja samodzielna

Scarborough, Maine, Stany
Zjednoczone, 20 Kwietnia 2017

(-) podpis nieczytelny
Emily Deane
Dyrektor zapewnienia jakości oraz zgodności z przepisami