



Alere Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074 USA
207.730.5750
207.730.5717

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DoC#:04-2015-06

Producent:	Alere Scarborough, Inc.
Adres siedziby:	10 Southgate Road Scarborough, ME 04074 U.S.A.
Nazwa reprezentanta w UE:	EMERGO Europe
Adres siedziby:	Molenstraat 15 2513BH, The Hague The Netherlands
deklaruje, że produkt(y)	
Nazwa produktu i model(e):	Alere™ BinaxNOW® RSV Card (430-000) Alere™ BinaxNOW® RSV Card (430-022) Alere™ BinaxNOW® RSV Control Swab Kit (430-080)

opisane powyżej są zgodne z Dyrektywą 98/79/EC dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wymagań zasadniczych.

Dodatkowa informacja:

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

Scarborough, Maine, USA
21 stycznia, 2013


Emily Deane, Sr. Manager QA/RC