



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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DoC#: 09-2018-09

Producent:
Adres siedziby:

Alere Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074 Stany Zjednoczone

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

Nazwa reprezentanta w UE:
Adres siedziby:

EMERGO Europe
Molenstraat 15
2513BH, Haga
Holandia

deklaruje, że produkt(y)
Nazwa produktu i model(e):

Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (852-000)
Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (852-012)
Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (852-100)
Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Control Swab Pack (852-010)

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

Dodatkowa informacja:

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

Scarborough, Maine, Stany
Zjednoczone, 22 lipca 2016


Emily Deane
Director of Quality Assurance and Regulatory Compliance