

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VOITRO 98/79/CE

IN VITRO MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

Según guía ISO 22 y EN 45014 / according to ISO guide 22 and EN 45014

FABRICANTE PRODUCTO: DIAGNOSTIC AUTOMATION / CORTEZ DIAGNOSTIC INC

PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN:

ADDRESS:

23961 Craftsman Road, Suite D/E/F

Calabasas, CA 91302

USA

REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO: CEpartner4U BV

EUROPEAN REPRESENTATIVE AUTHORIZED:

DIRECCIÓN:

ADDRESS:

Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn

Netherlands

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:

DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:

Nombre OneStep hCG(Rapid Test) Family – Midstream Urine InstaTest
Name

Marca(s) farma test TEST DE EMBARAZO
Brand(s)

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:

CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES:

EC Directive 98/79/CE Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.
Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000

Clasificación: Autodiagnostico no perteneciente a Anexo II
Classification:

INFORMACIÓN ADICIONAL / OTHER INFORMATION:

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado número 0088/113495/00080 Examen de diseño de acuerdo con el Anexo III, la Directiva 98/79/CE emitido con fecha 20 de octubre de 2004 por LRQA, Organismo Notificado número 0088 y en el Certificado número FM 83092 de Systema Calidad ISO 13485:2003 emitido con fecha 5 de julio 2005 por BSI.

This declaration of conformity is supported by the Certificate number 0088/113495/00080 EC Design Examination Certificate according to Annex III of the Directive 98/79/CEE issued 20 October 2004 by the LRQA, Notified Body number 0088 and by the Certificate number FM 83092 Quality Management System Certificate according to ISO 13485:2003 issued 5 July 2005 by BSI.

VALIDEZ HASTA / VALID UNTIL: 20 de octubre 2009 (CE Certificado)

Nombre / Name / Name	Paul Shaw
Firmado / Signed	
Cargo / Function	Director / General Manager