



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

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DoC#:04-2015-06

<b>Producent:</b>	<b>Alere Scarborough, Inc.</b>
<b>Adres siedziby:</b>	10 Southgate Road Scarborough, ME 04074 U.S.A.
<b>Nazwa reprezentanta w UE:</b>	<b>EMERGO Europe</b>
<b>Adres siedziby:</b>	Molenstraat 15 2513BH, The Hague The Netherlands
<b>deklaruje, że produkt(y)</b>	
<b>Nazwa produktu i model(e):</b>	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