

Certyfikat WE  
System całkowitego zapewnienia jakości  
Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro  
Załącznik IV, z wyłączeniem punktów 4 i 6

Nr certyfikatu:	Odniesienie:	Data wydania:	Obowiązuje od	Pierwotna data
DGM-549	aur4ai2008v432f600	2 października 2020 r.	dnia: 3 grudnia 2024 r.	wydania: 7 kwietnia 2006 r.

Niniejszym zaświadcza się, że system jakości stosowany przez:

bioLytical Laboratories Inc.

406 – 13251 Delf Place

Richmond, BC V6V 2A2

Kanada

został poddany audytowi zgodnie z wymogami:

Załącznika IV do dyrektywy Rady 98/79/WE, transponowanej do prawa duńskiego. System jakości spełnia wymagania określone w dyrektywie.

W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów podanych w Wykazie A wymagane jest posiadanie certyfikatu (Załącznik IV, punkt 4).

Zakres certyfikacji:

Projektowanie/Opracowywanie, wytwarzanie oraz kontrola końcowa wyrobów medycznych do diagnozy in vitro przy łóżku chorego oraz wyrobów medycznych do diagnozy in vitro do samodzielnego testowania, stosowanych jako pomoc w diagnozowaniu statusu HIV zgodnie z Wykazem A w Załączniku II

Certyfikat WE zachowa ważność pod warunkiem, że system jakości będzie w dalszym ciągu zgodny z zakresem wymienionym powyżej, a producent nie wprowadzi istotnych zmian w systemie jakości bez zgody Presafe Denmark A/S.

Niniejszy certyfikat WE został wydany zgodnie z Ogólnymi warunkami Presafe Denmark A/S, por. Dyrektywa Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów używanych do diagnozy in vitro. Certyfikat upoważnia producenta do umieszczenia znaku CE. Certyfikat został przyznany na podstawie pomyślnie przeprowadzonego audytu producenta. Producent jest poddawany okresowym audytom zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów używanych do diagnozy in vitro, Załącznik IV, punkt 5.

Presafe Denmark A/S

Jednostka notyfikowana, nr identyfikacyjny: 0543

Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Dania

Osoba upoważniona

W imieniu Presafe Denmark A/S

  
ALINGUA Sp. z o.o.  
ul. Szlak 10/5, 31-161 Kraków  
tel.: +48 12 357 5229, +48 692 892 592  
NIP: 676-24-26-723, REGON: 121174278  
KRS 0000358493, www.alingua.pl

Certyfikat WE  
System całkowitego zapewnienia jakości  
Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro  
Załącznik IV, z wyłączeniem punktów 4 i 6

Nr certyfikatu:	Odniesienie:	Data wydania:	Obowiązuje od	Pierwotna data
DGM-549	aur4ai2008v432f600	2 października 2020 r.	dnia: 3 grudnia 2024 r.	wydania: 7 kwietnia 2006 r.

Certyfikatem objęte są następujące produkty podane w Wykazie A w Załączniku II:

Identyfikator produktu	Nazwa produktu
90-1015	INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test [test na obecność przeciwciał na HIV-1/HIV-2]
90-1026	48 INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Tests [testy na obecność przeciwciał na HIV-1/HIV-2]
90-1036	INSTI HIV-1/HIV-2 Test Controls [kontrola testu HIV-1/HIV-2]
90-1050 (EN)	
90-1056 (Benelux)	
90-1057 (GE-EN)	
90-1058 (FR-EN)	
90-1059 (IT-EN)	INSTI HIV Self Test [test na HIV do samodzielnego stosowania] (w wariantach bez pipety, zapakowany w pudełku)
90-1060 (ES-PT-EN)	
90-1063 (szwajcarski, GE-FR-IT)	
90-1076 (FSND)	
90-1041	INSTI HIV Self Test [test na HIV do samodzielnego stosowania] (w wariantach bez pipety, zapakowany w saszetce)
90-1033	INSTI HIV Self Test [test na HIV do samodzielnego stosowania] (w wariantach z pipetą, zapakowany w pudełku)
90-1045	INSTI HIV Self Test [test na HIV do samodzielnego stosowania] (w wariantach z pipetą, zapakowany w saszetce)
90-1028	INSTI Multiplex HIV-1/2 Syphilis Ab Test

Upoważniony przedstawiciel WE:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Haga

Niderlandy

  
ALINGUA Sp. z o.o.  
ul. Szlak 10/5, 31-161 Kraków  
tel.: +48 12 357 52 25 / +48 692 892 592  
NIP: 676-24-26-316 REGON: 121174278  
KRS 0000358493 www.alingua.pl