

## **Tiêu chuẩn chủ sở hữu công bố áp dụng**

**Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.**

*Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2019*

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc**

Trịnh Diệu Hương

## Declaración CE de Conformidad EC Declaration of Conformity

**Fabricante:**  
*Manufacturer:*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A.  
Passeig Fluvial, 24  
08150 - Paret del Vallès  
Barcelona. ESPAÑA

**Familia de productos:**  
*Product family:*

DG Fluid

**Producto y referencia:**  
*Product and reference:*

**DG Fluid A** (12x125 ml) 213679  
DG Fluid B (12x125 ml) 213678

**Clasificación de acuerdo con la Directiva  
98/79/CE:**  
*Classification according to Directive 98/79/EC:*

No listado en Anexo II de la Directiva 98/79/CE /  
*Non-listed in Annex II of Directive 98/79/EC*

**Primera fecha emisión:**  
*First issue date:*

Julio 2013  
*July 2013*

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declara bajo su propia responsabilidad que el producto indicado anteriormente cumple los requisitos esenciales de la Directiva sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro 98/79/CE, habiéndose seguido el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo III.

*DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. declares under sole responsibility that the product specified above complies with the essential requirements of the Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/CE and Annex III is used as the conformity assessment procedure.*



Paret del Vallès, 26 de Enero de 2017  
*Paret del Vallès, 26<sup>th</sup> January 2017*

Albert Hernández Botey  
Director Técnico  
*Technical Director*