EC Declaration of Conformity

Application of Directives:

- 98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices
- 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Means of conformity:

The following products are in conformity with
- Directive 98/79/EC based on the conformity assessment procedures in accordance with Annex III,
- Directive 2011/65/EU by drawing up the required technical documentation and carrying out the internal production control procedure in line with module A of Annex II to Decision No 768/2008/EC.

Product identification:

Product name:	Automated Blood Coagulation Analyzer CS-2100i
Model name:	CS-2100i
Classification:	Other device (except Annex II and self-testing devices)

Authorised representative:

Name:	SYSMEX EUROPE GMBH
Address:	Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Authorised officer: Takeshi Kubota Date: 10. Aug. 2015
Takeshi Kubota, Managing Director

Legal Manufacturer:

Name:	SYSMEX CORPORATION
Address:	1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Authorised officer: Hiroshi Yamane Date: 31 July, 2015
Hiroshi Yamane, Executive Vice President

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel. +81-78-265-0500 Fax. +81-78-265-0524
www.sysmex.co.jp

Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product name: CA CAL S

Serial (Lot) No. From A2001

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

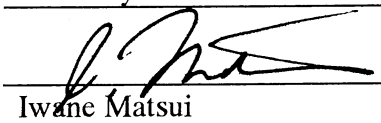
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt

Country: Germany

Authorised officer: 

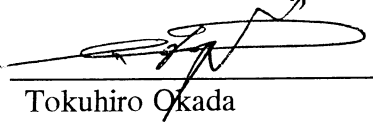
Iwane Matsui

Position: President

Date: April 4th, 2002

Place: Norderstedt, Germany

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: 

Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: February 1st, 2002

Place: Japan

Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product name: CA CLEAN I

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION
Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH
Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt
Country: Germany
Authorised officer: Iwane Matsui
Position: President
Date: 9TH JANUARY 2002
Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: Tokuhiro Okada
Position: Vice President, Technology Control
Date: November 7, 2001
Place: Japan

Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product name: CA CLEAN II

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION
Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH
Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt
Country: Germany
Authorised officer: Iwane Matsui
Position: President
Date: 9TH JANUARY 2002
Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: Tokuhiro Okada
Position: Vice President, Technology Control
Date: November 7, 2001
Place: Japan

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH

Konformitätserklärung — *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Calciumchlorid-Lösung	*Calcium Chloride Solution*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

ORHO

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

ORHO 37

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

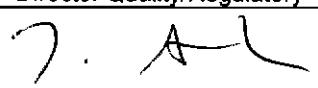
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2011-04-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Kontroll-Plasma N	*Control Plasma N*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

ORKE

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

ORKE 41

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Kontroll-Plasma P	*Control Plasma P*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OUPZ

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OUPZ 17

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

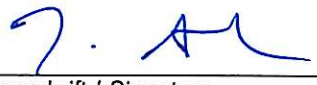
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

Sysmex
SYSMEX CORPORATION
Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product name: CUVETTE
Model: SUC-400A

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION
Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH
Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt
Country: Germany
Authorised officer: Iwane Matsui
Position: Executive Vice Chairman & CEO
Date: 4TH SEP. 2006
Place: Germany

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: Mitsuru Watanabe
Position: Vice President, R&D Strategic Planning
Date: 30th Aug. 2006
Place: Japan

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Dade CA System-Puffer	*Dade CA System Buffer*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

B4265-35

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

B4265-35

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of* ***Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..***

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Dade Fibrinogen-Bestimmungsreagenzien	*Dade Fibrinogen Determination Reagents*

Produkt-Nr. / ***Product No. (REF):***

B4233-15SY

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

B4233-15SY

IVD-Kategorie / ***IVD Category*****:**

Sonstige	*Others*

Hersteller / ***Manufacturer:***

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address*** *(international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / ***Authorization:***

Director Quality/Regulatory
G. Thedinga
Unterschrift / *Signature*
Dr. Gertrud Thedinga
Name /*Name*
2009-10-20
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Dade Innovin	*Dade Innovin*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

B4212-40, -50, -100

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

B4212-40, -50, -100

IVD-Kategorie / *IVD Category*:	
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Dade Thrombin Reagenz	*Dade Thrombin Reagent*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

B4233-25, -27

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

B4233-25, -27

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Fibrinogen Kalibrator Kit	*Fibrinogen Calibrator Kit*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OQVK

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OQVK 11

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
INNOVANCE D-Dimer Controls	*INNOVANCE D-Dimer Controls*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OPDY

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OPDY 03

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
INNOVANCE D-Dimer	*INNOVANCE D-Dimer*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OPBP

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OPBP 03, OPBP 07

IVD-Kategorie / *IVD Category*:	
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.

We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Hersteller: ***Legal Manufacturer:***	***Innerhalb Deutschland*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	***International*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
Produktname: ***Product Name:***	INNOVANCE Heparin Kalibrator INNOVANCE Heparin Calibrator	
Produkt-Nr (REF): ***Catalogue Number (REF):***	OPOB	
Siemens Material Nummer (SMN): ***Siemens Material Number (SMN):***	10873453	
Packungsgröße(n) (REF): ***Package Size(s) (REF):***	OPOB 03	
IVD Kategorie: ***Classification:***	Sonstige *General IVD*	
Konformitätsbewertungsverfahren: ***Conformity Assessment Route:***	ANHANG III *ANNEX III*	

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH erstellt worden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt jede vorher für dieses Produkt erstellte Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Unterschrift:
Signature:

G. Thedinga

Name of Signatory: Dr. Gertrud Thedinga
Title of Signatory: Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

2015-09-29

Datum
[JJJJ-MM-TT]
Date
[YYYY-MM-DD]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.

We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Hersteller: ***Legal Manufacturer:***	***Innerhalb Deutschland*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	***International*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
Produktname: ***Product Name:***	INNOVANCE Heparin INNOVANCE Heparin	
Produkt-Nr (REF): ***Catalogue Number (REF):***	OPOA	
Siemens Material Nummer (SMN): ***Siemens Material Number (SMN):***	10873448	
Packungsgröße(n) (REF): ***Package Size(s) (REF):***	OPOA 03	
IVD Kategorie: ***Classification:***	Sonstige *General IVD*	
Konformitätsbewertungsverfahren: ***Conformity Assessment Route:***	ANHANG III *ANNEX III*	

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH erstellt worden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt jede vorher für dieses Produkt erstellte Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Unterschrift:
Signature:

G. Thedinga

Name of Signatory: Dr. Gertrud Thedinga
Title of Signatory: Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

2015-09-29

Datum
[JJJJ-MM-TT]
Date
[YYYY-MM-DD]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.

We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Hersteller: ***Legal Manufacturer:***	***Innerhalb Deutschland*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	***International*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
Produktname: ***Product Name:***	INNOVANCE Heparin LMW Kontrolle 1 INNOVANCE Heparin LMW Control 1	
Produkt-Nr (REF): ***Catalogue Number (REF):***	OPOE	
Siemens Material Nummer (SMN): ***Siemens Material Number (SMN):***	10873449	
Packungsgröße(n) (REF): ***Package Size(s) (REF):***	OPOE 03	
IVD Kategorie: ***Classification:***	Sonstige *General IVD*	
Konformitätsbewertungsverfahren: ***Conformity Assessment Route:***	ANHANG III *ANNEX III*	

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH erstellt worden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt jede vorher für dieses Produkt erstellte Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Unterschrift:
Signature:

G. Thedinga

Name of Signatory: Dr. Gertrud Thedinga
Title of Signatory: Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

2015-09-29

Datum
[JJJJ-MM-TT]
Date
[YYYY-MM-DD]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.

We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Hersteller: ***Legal Manufacturer:***	***Innerhalb Deutschland*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	***International*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
Produktname: ***Product Name:***	INNOVANCE Heparin LMW Kontrolle 2 INNOVANCE Heparin LMW Control 2	
Produkt-Nr (REF): ***Catalogue Number (REF):***	OPOF	
Siemens Material Nummer (SMN): ***Siemens Material Number (SMN):***	10873450	
Packungsgröße(n) (REF): ***Package Size(s) (REF):***	OPOF 03	
IVD Kategorie: ***Classification:***	Sonstige *General IVD*	
Konformitätsbewertungsverfahren: ***Conformity Assessment Route:***	ANHANG III *ANNEX III*	

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH erstellt worden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt jede vorher für dieses Produkt erstellte Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Unterschrift:
Signature:

G. Thedinga

Name of Signatory: Dr. Gertrud Thedinga
Title of Signatory: Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

2015-09-29

Datum
[JJJJ-MM-TT]
Date
[YYYY-MM-DD]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.

We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Hersteller: ***Legal Manufacturer:***	***Innerhalb Deutschland*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	***International*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
Produktname: ***Product Name:***	INNOVANCE Heparin UF Kontrolle 1 INNOVANCE Heparin UF Control 1	
Produkt-Nr (REF): ***Catalogue Number (REF):***	OPOC	
Siemens Material Nummer (SMN): ***Siemens Material Number (SMN):***	10873452	
Packungsgröße(n) (REF): ***Package Size(s) (REF):***	OPOC 03	
IVD Kategorie: ***Classification:***	Sonstige *General IVD*	
Konformitätsbewertungsverfahren: ***Conformity Assessment Route:***	ANHANG III *ANNEX III*	

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH erstellt worden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt jede vorher für dieses Produkt erstellte Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Unterschrift:
Signature:

G. Thedinga

2015-09-29

Name of Signatory: Dr. Gertrud Thedinga
Title of Signatory: Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

Datum
[JJJJ-MM-TT]
Date
[YYYY-MM-DD]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.

We hereby declare that the product described below conforms to all applicable requirements of Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

Hersteller: ***Legal Manufacturer:***	***Innerhalb Deutschland*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	***International*** Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg, Germany
Produktname: ***Product Name:***	INNOVANCE Heparin UF Kontrolle 2 INNOVANCE Heparin UF Control 2	
Produkt-Nr (REF): ***Catalogue Number (REF):***	OPOD	
Siemens Material Nummer (SMN): ***Siemens Material Number (SMN):***	10873451	
Packungsgröße(n) (REF): ***Package Size(s) (REF):***	OPOD 03	
IVD Kategorie: ***Classification:***	Sonstige *General IVD*	
Konformitätsbewertungsverfahren: ***Conformity Assessment Route:***	ANHANG III *ANNEX III*	

Diese Konformitätserklärung ist unter alleiniger Verantwortung der Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH erstellt worden.

Diese Konformitätserklärung ersetzt jede vorher für dieses Produkt erstellte Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Unterschrift:
Signature:

G. Thedinga

2015-09-29

Name of Signatory: Dr. Gertrud Thedinga
Title of Signatory: Head of Regulatory Affairs
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

Datum
[JJJJ-MM-TT]
Date
[YYYY-MM-DD]

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Konformitätserklärung — *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Multifibren U	*Multifibren U*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OWZG

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OWZG 15, OWZG 19, OWZG 21, OWZG 23

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

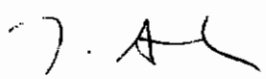
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2011-04-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Pathromtin SL	*Pathromtin SL*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OQGS

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OQGS 29, OQGS 35

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
PT-Multi Calibrator	*PT-Multi Calibrator*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OPAT

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OPAT 03

IVD-Kategorie / *IVD Category*:	
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product: REACTION TUBE

Model: SU-40

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt

Country: Germany

Authorised officer: Iwane Matsui

Position: President

Date: 10TH JANUARY 2002

Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: November 16, 2001

Place: Japan

Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,Chuo-ku,Kobe 651-0073,Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive **98/79/EC** based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product: REACTION TUBE

Model: SUA-400A

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

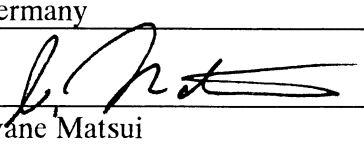
Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt

Country: Germany

Authorised officer: 

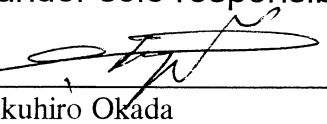
Iwane Matsui

Position: President

Date: 15TH MAY 2002

Place: Germany

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: 

Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: March 15, 2002

Place: Japan

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Standard-Human-Plasma	*Standard Human Plasma*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

ORKL

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

ORKL 13, ORKL 17, ORKL 21

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

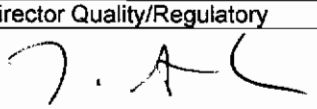
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2011-04-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Konformitätserklärung — *Declaration of Conformity*

CE

Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.	*We hereby declare that the in vitro diagnostic devices described below conforms to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices and accordance was shown by conformity assessment procedures of Annex III.*

Produktname (deutsch):	***Product name (English):***
Waschlösung für Gerinnungsanalyzer	*Washing Solution for Coagulation Analyzers*

Produkt-Nr. / *Product No. (REF):*

OWZC

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):

OWZC 39

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

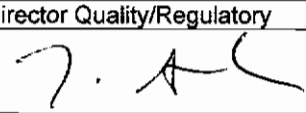
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory

Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2011-04-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*