

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): INNOVANCE PFA P2Y	Product name (English): INNOVANCE PFA P2Y
--	---

Produkt-Nr. / Product No. (REF): B4170-22

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): B4170-22
--

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

Hersteller / Manufacturer: Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

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



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):

Dade PFA Start-Lösung

Product name (English):

Dade PFA Trigger Solution

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

B4170-50

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

B4170-50

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

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]:



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):

Dade PFA Meßzelle Kollagen/ADP

Product name (English):

Dade PFA Collagen/ADP Test Cartridge

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

B4170-21

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

B4170-21

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

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]:



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):

Dade PFA Meßzelle Kollagen/EPI

Product name (English):

Dade PFA Collagen/EPI Test Cartridge

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

B4170-20

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

B4170-20

IVD-Kategorie / IVD Category:

Sonstige

Others

Hersteller / Manufacturer:

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg

Address (international):

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]:



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 PFA-200 System

Produkt-Nr (REF):

Catalogue Number (REF):

B4170-100

Siemens Material Nummer (SMN):

Siemens Material Number (SMN):

10488536

Konfiguration(en):

Configuration(s):

B4170-100

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:

Dr. Jörg Amborn
Vice President Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

2014-04-02

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

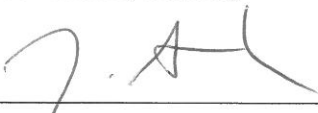
Anlage / Attachment

Fertigungsstätte:
Place of Manufacture:

BIT Analytical Instruments GmbH

Am Kronberger Hang 3
65824 Schwalbach, Germany

Unterschrift:
Signature:



Dr. Jörg Amborn
Vice President Quality Management
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Marburg

2014-04-02

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