



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#022/06-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere im beigefügten Anhang (2 Seiten) spezifizierten Produkte wie folgt gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind:
declare under our own responsibility, that our products specified in the enclosed addendum (2 pages) classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC:

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other Products – Reagents for in vitro diagnostic

Allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen: *Meet all applicable requirements of:*

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 als "alle anderen Produkte"

*Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
classified according to article 9 as „all other products“*

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

EN ISO 13485:2016

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr gebracht wurden.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots of this product, which are distributed after the date of signature.

Conformity assessment procedure:

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 26.03.2019
Neufahrn, March 26, 2019

Christian Hötzel
General Manager



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika
Other products – Reagents for in vitro diagnostic

PT		
A0230-010	TEClot PT-S	5x2ml
A0230-040	TEClot PT-S	10x4ml
A0230-100	TEClot PT-S	10x10ml
A0260-020	TEClot PT-B Kit-20	Kit
A0260-050	TEClot PT-B Kit-50	Kit
PTT		
A0300-025	TEClot APTT-S, Kt-25	Kit
A0300-050	TEClot APTT-S, Kit-50	Kit
A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml
A0320-100	TEClot APTT-S	10x10ml
A0350-050	CaCl ₂ , 0,025M	10x5ml
A0350-100	CaCl ₂ , 0,025M	10x10ml
Fibrinogen		
A0501-010	TEClot FIB Kit-10	5x2ml
A0501-025	TEClot FIB Kit-25	5x5ml
A0511-020	TEClot FIB	10x2ml
A0511-050	TEClot FIB	10x5ml
A0590-125	IBS Buffer	1x125ml
TT		
A0401-020	TEClot TT	10x2ml
Protein S		
A0600-002	TEClot PS Kit	Kit
Lupus Anticoagulant		
A0700-020	TEClot LA Screen	10x2ml
A0800-010	TEClot LA Confirm	10x1ml
Factor V Leiden		
A0900-004	TEClot PCA Ratio Kit	Kit
Chromogenic Tests		
C1000-010	TEChrom AT (anti-Xa) Kit-10	Kit
C1010-020	TEChrom AT (anti-Xa) liquid	Kit
C1100-012	TEChrom PC Kit	Kit
Semiquantitative D-Dimer		
D2050-000	D-Dimer Agglutination Kit	Kit



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika
Other products – Reagents for in vitro diagnostic

Quantitative D-Dimer		
D2000-002	Dimex D-Dimer Kit-50	Kit
D2000-005	Dimex D-Dimer Kit-100	Kit
D2010-012	Red D-Dimer Kit	Kit
D2020-005	Blue D-Dimer LC Kit-65	Kit
D2020-010	Blue D-Dimer LC Kit-130	Kit
Control Plasma		
P6001-010	Tecontrol N	10x1ml
P6101-010	Tecontrol A	10x1ml
P6201-010	Tecontrol A+	10x1ml
P7100-005	TEControl LA positive	5x1ml
Reference Plasma		
P8001-010	TECal N	10x1ml
P8200-005	TECal DD	5x1ml
Deficient Plasma		
P5001-010	Deficient Plasma II	10x1ml
P5101-010	Deficient Plasma V	10x1ml
P5201-010	Deficient Plasma VII	10x1ml
P5301-010	Deficient Plasma VIII	10x1ml
P5401-010	Deficient Plasma IX	10x1ml
P5501-010	Deficient Plasma X	10x1ml
P5601-010	Deficient Plasma XI	10x1ml
P5701-010	Deficient Plasma XII	10x1ml

