

Declaration of CE Conformity

CE Konformitätserklärung

Déclaration de conformité à la norme CE

The products listed in the annex to this document meet the essential requirements of the *directive 98/79/EG of 27. October 1998 on in vitro diagnostic medical devices*. Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

Die Produkte, die im Anhang zu diesem Dokument aufgelistet sind, entsprechen den grundlegenden Anforderungen der *Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika*. Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Les produits listés dans l'annexe de ce document sont conformes aux exigences fondamentales de la *Directive 98/79/CE des réactifs de Diagnostic In Vitro*. Normes harmonisées appliquées, normes nationales ou autres documents normatifs

ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN 13612:2002
EN 13641:2002
EN ISO 23640:2015
EN 13975:2003 / ISO 2859-1
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 17511:2003
EN ISO 15193:2009
EN ISO 15194:2009
EN 62366:2008

Diese Erklärung ist gültig bis zum 2020-10-30, wenn nicht widerrufen oder ersetzt.
This declaration is valid until 2020-10-30, unless it will be replaced or annulated.
Cette déclaration est valide jusqu'au 2020-10-30, sauf remplacement ou révocation.

Hamburg, 2019-02-28


Geert W. Nygaard
Managing Director


Nicola Kaiser
Deputy Regulatory Affairs

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 53 28 91 - 0
Fax. +49 (0) 53 28 91 - 11
www.IBL-International.com

Gerichtsstand Hamburg
HRB 104008
IBL@IBL-International.com

Annex/ Anhang/ Annexe

Product name	Cat.-No.	Determinations	EDMA CODE
Bordetella PT IgA ELISA	RE56051	8x12	15.01.90.07
Bordetella PT IgG ELISA	RE56061	8x12	15.01.90.07
Bordetella PT IgG ELISA Control Set	RE56068	2 x 1 mL	15.01.90.07
Bordetella FHA IgA ELISA	RE56081	8x12	15.01.90.07
Bordetella FHA IgA Control Set	RE56088	2 x 1mL	15.01.90.07
Bordetella FHA IgG ELISA	RE56091	12x8	15.01.90.07
Bordetella FHA IgG ELISA Control Set	RE56098	2 x 1 mL	15.01.90.07
Aspergillus fumigatus IgA ELISA	RE56101	12x8	15.06.01.01
Aspergillus fumigatus IgA ELISA Control Set	RE56108	2 x 1 mL	15.06.01.01
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	RE56111	12x8	15.06.01.01
Aspergillus fumigatus IgG ELISA Control Set	RE56118	2 x 1 mL	15.06.01.01
Aspergillus fumigatus IgM ELISA	RE56121	12x8	15.06.01.01
Aspergillus fumigatus IgM ELISA Control Set	RE56128	2 x 1 mL	15.06.01.01
Bordetella pertussis IgA ELISA	RE56131	12x8	15.01.90.07
Bordetella pertussis IgG ELISA	RE56141	12x8	15.01.90.07
Bordetella pertussis IgM ELISA	RE56151	12x8	15.01.90.07
Bordetella pertussis IgM Control Set	RE56158	2 x 1 mL	15.01.90.07
Candida albicans IgA ELISA	RE56161	12x8	15.06.01.02
Candida albanicans IgA ELISA Control Set	RE56168	2 x 1 mL	15.06.01.02
Candida albicans IgG ELISA	RE56171	12x8	15.06.01.02
Candida albicans IgG ELISA Control Set	RE56178	2 x 1 mL	15.06.01.02
Candida albicans IgM ELISA	RE56181	12x8	15.06.01.02
Candida albanicans IgM ELISA Control Set	RE56188	2 x 1 mL	15.06.01.02
Diphtheria IgG ELISA	RE56191	12x8	15.01.90.08
Diphtheria IgG ELISA Control Set	RE56197	2 x 1 mL	15.01.90.08
Echinococcus IgG ELISA	RE56201	12x8	15.05.10.04
Epstein-Barr virus EA IgA ELISA	RE56211	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus EA IgA ELISA	RE56211-SK	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus EA IgG ELISA	RE56221	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus EA IgM ELISA	RE56231	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus EBNA-1 IgA ELISA	RE56241	12x8	15.04.04.04

Product name	Cat.-No.	Determinations	EDMA CODE
Epstein-Barr virus EBNA-1 IgG ELISA	RE56251	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus EBNA-1 IgG ELISA Control Set	RE56258	2 x 1 mL	15.04.04.04
Epstein-Barr virus EBNA-1 IgM ELISA	RE56261	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus VCA IgA ELISA	RE56271	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus VCA IgA ELISA	RE56271-SK	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus VCA IgG ELISA	RE56281	12x8	15.04.04.04
Epstein-Barr virus VCA IgM ELISA	RE56291	12x8	15.04.04.04
TBE virus (FSME) IgG ELISA	RE56301	12x8	15.04.80.12
Helicobacter pylori IgA ELISA	RE56371	12x8	15.01.04.03
Helicobacter pylori IgA ELISA Control Set	RE56378	2 x 1 mL	15.01.04.03
Helicobacter pylori IgG ELISA	RE56381	12x8	15.01.04.03
Helicobacter pylori IgG ELISA Control Set	RE56388	2 x 1 mL	15.01.04.03
Helicobacter pylori IgM ELISA	RE56391	12x8	15.01.04.03
Helicobacter pylori IgM ELISA Control Set	RE56398	2 x 1 mL	15.01.04.03
Herpes simplex virus I IgA ELISA	RE56401	12x8	15.04.03.90
Herpes simplex virus 1 IgG ELISA	RE56411	12x8	15.04.03.08
Herpes simplex virus 1 IgG ELISA Control Set	RE56418	2 x 1 mL	15.04.03.08
Herpes simplex virus 1 IgM ELISA	RE56421	12x8	15.04.03.09
Herpes simplex virus 1 IgM ELISA Control Set	RE56428	2 x 1 mL	15.04.03.09
Herpes simplex virus 2 IgA ELISA	RE56431	12x8	15.04.03.90
Herpes simplex virus 2 IgG ELISA	RE56441	12x8	15.04.03.11
Herpes simplex virus 2 IgG ELISA Control Set	RE56448	2 x 1 mL	15.04.03.11
Herpes simplex virus 2 IgM ELISA	RE56451	12x8	15.04.03.12
Herpes simplex virus 2 IgM ELISA Control Set	RE56458	2 x 1 mL	15.04.03.12
Herpes simplex virus 1/2 IgA ELISA	RE56461	12x8	15.04.03.90
Herpes simplex virus 1/2 IgG ELISA	RE56471	12x8	15.04.03.05
Herpes simplex virus 1/2 IgM ELISA	RE56481	12x8	15.04.03.06
Mycobacterium tuberculosis IgA ELISA	RE56491	12x8	15.01.07.03
Influenza A IgA ELISA	RE56501	12x8	15.04.80.04
Influenza A IgG ELISA	RE56511	12x8	15.04.80.04
Influenza A IgG ELISA Control Set	RE56518	2 x 1 mL	15.04.80.04
Influenza A IgM ELISA	RE56521	12x8	15.04.80.04

Product name	Cat.-No.	Determinations	EDMA CODE
Influenza B IgA ELISA	RE56531	12x8	15.04.80.04
Influenza B IgG ELISA	RE56541	12x8	15.04.80.04
Influenza B IgG ELISA Control Set	RE56548	2 x 1 mL	15.04.80.04
Influenza B IgM ELISA	RE56551	12x8	15.04.80.04
Adenovirus IgA ELISA	RE56561	12x8	15.04.80.01
Adenovirus IgG ELISA	RE56571	12x8	15.04.80.01
Adenovirus IgM ELISA	RE56581	12x8	15.04.80.01
Adenovirus IgM ELISA	RE56581-SK	12 x 8	15.04.80.01
Mycobacterium tuberculosis IgG ELISA	RE56591	12x8	15.01.07.03
Measles virus IgG ELISA	RE56611	12x8	15.04.80.07
Measles virus IgM ELISA	RE56621	12x8	15.04.80.07
Mumps virus (Parotitis) IgG ELISA	RE56641	12x8	15.04.80.08
Mumps virus (Parotitis) IgG ELISA Control Set	RE56648	2 x 1 mL	15.04.80.08
Mumps virus (Parotitis) IgM ELISA	RE56651	12x8	15.04.80.08
Mumps virus (Parotitis) IgM ELISA Control Set	RE56658	2 x 1 mL	15.04.80.08
Mycoplasma pneumoniae IgA ELISA	RE56661	12x8	15.01.08.03
Mycoplasma pneumoniae IgA Control Set	RE56668	2 x 1 mL	15.01.08.03
Mycoplasma pneumoniae IgG ELISA	RE56671	12x8	15.01.08.03
Mycoplasma pneumoniae IgM ELISA	RE56681	12x8	15.01.08.03
Mycoplasma pneumoniae IgM Control Set	RE56688	2 x 1 mL	15.01.08.03
Parainfluenza 1/2/3 IgA ELISA	RE56791	12x8	15.04.80.04
Parainfluenza 1/2/3 IgG ELISA	RE56801	12x8	15.04.80.04
Parainfluenza 1/2/3 IgM ELISA	RE56811	12x8	15.04.80.04
Brucella IgM ELISA	RE56821	12x8	15.01.90.01
Brucella IgA ELISA	RE56831	12x8	15.01.90.01
Brucella IgG ELISA	RE56841	12x8	15.01.90.01
Mycobacterium tuberculosis IgM ELISA	RE56851	12x8	15.01.07.03
Respiratory syncytial virus IgA ELISA	RE56871	12x8	15.04.80.05
Respiratory syncytial virus IgG ELISA	RE56881	12x8	15.04.80.05
Respiratory syncytial virus IgM ELISA	RE56891	12x8	15.04.80.05
Tetanus IgG ELISA	RE56901	12x8	15.01.90.09
Tetanus IgG ELISA Control Set	RE56907	2 x 1 mL	15.01.90.09
TBE virus (FSME) IgM ELISA	RE56911	12x8	15.04.80.12

Product name	Cat.-No.	Determinations	EDMA CODE
Poliovirus IgG ELISA	RE56921	12x8	15.04.90.90
Poliovirus IgG ELISA Control Set	RE56928	2 x 1 mL	15.04.90.90
Varicella zoster virus IgA ELISA	RE56941	12x8	15.04.80.10
Varicella zoster virus IgA ELISA Control Set	RE56948	2 x 1 mL	15.04.80.10
Varicella zoster virus IgG ELISA	RE56951	12x8	15.04.80.10
Varicella zoster virus IgG ELISA Control Set	RE56958	2 x 1 mL	15.04.80.10
Varicella zoster virus IgM ELISA	RE56961	12x8	15.04.80.10
Varicella zoster virus IgM ELISA Control Set	RE56968	2 x 1 mL	15.04.80.10
Yersinia enterocolitica IgA ELISA	RE56971	12x8	15.01.90.06
Yersinia enterocolitica IgA ELISA Control Set	RE56978	2 x 1 mL	15.01.90.06
Yersinia enterocolitica IgG ELISA	RE56981	12x8	15.01.90.06
Yersinia enterocolitica IgG ELISA Control Set	RE56988	2 x 1 mL	15.01.90.06
Yersinia enterocolitica IgM ELISA	RE56991	12x8	15.01.90.06
Yersinia enterocolitica IgM ELISA Control Set	RE56993	2 x 1 mL	15.01.90.06
RF-Absorbent	RE56995	20 mL	15.90.90.90
dsDNA-Ab ELISA	RE59021	12x8	12.10.01.05
Total-IgE ELISA	RE59061	12x8	12.02.01.02
FinTest TM IgG4 Screen 7 ELISA	RE59407-292290	8x12	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Screen 14 ELISA	RE59414-292290	8x12	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Sreen 20 ELISA	RE59421	12x8	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Screen 24 ELISA	RE59421-190321	12x8	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Screen 88 ELISA	RE59491-190337	96	12.02.01.90
IgG4 Screen Nutritional 90	RE59491-192330	12x8	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Screen 90 ELISA	RE59491-292220	8x12	12.02.01.90
IgG4 Milk Screen	RE59491-292250	12x8	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Screen 90 ELISA	RE59491-292290	8x12	12.02.01.90
Kolibri FoodScreen	RE59491-296930A	12x8	12.02.01.90
Kolibri FoodScreen	RE59491-296930B	12x8	12.02.01.90
Kolibri FoodScreen	RE59491-296930C	12x8	12.02.01.90
Kolibri FoodScreen	RE59493-296930	3x96	12.02.01.90
FinTest TM IgG4 Screen 284 ELISA	RE59493-298200	3x96	12.02.01.90
Fin Test TM IgG4 Screen 90 ELISA	RE59499-292220	1920	12.02.01.90
FinTest TM IgG Screen 90 ELISA	RE59505	480	12.02.01.90

<u>Product name</u>	<u>Cat.-No.</u>	<u>Determinations</u>	<u>EDMA CODE</u>
FinTest TM IgG Screen 24 ELISA	RE59521	12x8	12.02.01.90
FinTest TM IgG Screen 88 ELISA	RE59591	12x8	12.02.01.90