



Produkt / Produktgruppe:
Testerythrozyten

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Hersteller / Manufacturer: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestraße 1, 63303 Dreieich, Germany

Produkte / Products:

Produktname / Product name	Artikelnummer / Article No.	GMDN Code
Coombscell-E	816 030	52716
Biotestcell-P	816 028	52690
Biotestcell-P1, -P2	816 012	52544
Biotestcell-P3	816 017	52544
Biotestcell-P3 E	816 050	52544
Biotestcell-I8	816 020	52543
Biotestcell-I11	816 021	52543
Biotestcell-I11 E	816 051	52543
Biotestcell-C	816 026	52683
Biotestcell-Kp ^a	816 027	52543

Konformitätsbewertung / Conformity Assessment:
nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG / according to annex IV of directive 98/79/EC

Anhang II, Liste B / Annex II, list B

Wir erklären hiermit, dass die obengenannten Produkte die Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika erfüllen.
Die durch diese Konformitätserklärung abgedeckten Produktchargen sind in den durch die Qualitätskontrolle ausgestellten Zertifikaten aufgeführt.

We hereby declare that the above-mentioned devices comply with the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

The lot numbers of the devices covered by this Declaration of Conformity are specified in the certificates issued by the Quality Control Department.

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) /
Notified Body (if consulted):

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Kennnummer / Identification Number:

0197

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Ort, Datum / Place, Date:

Dreieich, 14.05.2020 / Dreieich 05/14/2020

Unterschriften / Signatures:

Produktmanagement / Product Management


(Barbara Becker, Produktmanager)

Regulatory Affairs / Regulatory Affairs


(Jeremy Poropane, RA Manager)

