



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#042/05-2014

Wir / We

### TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

**Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany**

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt – IVD-Blutgerinnungsmessgerät,  
*declare under our own responsibility, that the product – IVD Coagulation analyzer*

**COAX 1 channel, ref. 85001**

**COAX 2 channels, ref. 85002**

**COAX 4 channels, ref. 85004**

Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien *meets all applicable requirements of:*  
entspricht:

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

*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices  
classified according to article 9 as: "all other products"*

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

*2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility*

3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

*3. Directive 2011/65/EU RoHS II*

4. Richtlinie 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie

*4. Directive 2014/35/EU Low Voltage*

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

*The QM-system of the manufacturer is certified for:*

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den  
genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet  
jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

*This declaration attests the accordance with the mentioned  
harmonization rule but does not include a warranty of properties.*

Konformitätsbewertungsverfahren:

*Conformity assessment procedure:*

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

*According to Annex III of Directive 98/79/EC*

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

Neufahrn, 25.03.2019  
Neufahrn, March 25, 2019

Christian Hötzl  
General Manager

