

# SIEMENS

## 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):**

Thromborel S

**Product name (English):**

Thromborel S

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

OUHP

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

OUHP 29, OUHP 49

**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]:



# SIEMENS

## 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):**

Dade Actin FS Reagenz zur Bestimmung der APTT

**Product name (English):**

Dade Actin FS Activated PTT Reagent

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

B4218-20, -100

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

B4218-20, -100

**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]:



## 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):**

Calciumchlorid-Lösung

**Product name (English):**

Calcium Chloride Solution

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

ORHO

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

ORHO 37

**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

2009-11-05

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



# SIEMENS

## 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):**

Dade Thrombin Reagenz

**Product name (English):**

Dade Thrombin Reagent

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

B4233-25, -27

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

B4233-25, -27

**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]:





<p>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.</p>	<p>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.</p>
--	---

<p><b>Produktname (deutsch):</b> Dade Owren's Veronal-Puffer</p>	<p><b>Product name (English):</b> Dade Owren's Veronal Buffer</p>
--	---

<p><b>Produkt-Nr. / Product No. (REF):</b></p>	<p>B4234-25</p>
--	-----------------

<p><b>Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):</b></p>	<p>B4234-25</p>
---	-----------------

<p><b>IVD-Kategorie / IVD Category:</b> Sonstige</p>	<p><b>Others</b></p>
--	----------------------

<p><b>Hersteller / Manufacturer:</b></p>	<p>Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH</p>
--	---

<p><b>Adresse (innerhalb Deutschland):</b> Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg</p>	<p><b>Address (international):</b> Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany</p>
--	--

<p><b>Bestätigung / Authorization:</b> Director Quality/Regulatory</p>

<p>Unterschrift / Signature</p>
<p>Dr. Jörg Amborn</p>
<p>Name /Name</p>
<p>2008-09-03</p>
<p>Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:</p>





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):**

PT-Multi Calibrator

**Product name (English):**

PT-Multi Calibrator

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

OPAT

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

OPAT 03

**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

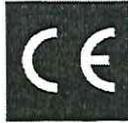
2008-09-03

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



## Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity



<p>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.</p>	<p><i>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.</i></p>
--	--

<p><b>Produktname (deutsch):</b> Standard-Human-Plasma</p>	<p><b>Product name (English):</b> Standard Human Plasma</p>
--	---

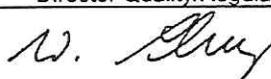
<p><b>Produkt-Nr. / Product No. (REF):</b></p>	<p>ORKL</p>
--	-------------

<p><b>Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF)</b></p>	<p>ORKL 13, ORKL 17, ORKL 21</p>
--	----------------------------------

<p><b>IVD-Kategorie / IVD Category:</b> Sonstige</p>	<p>Others</p>
--	---------------

<p><b>Hersteller / Manufacturer:</b></p>	<p>Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH</p>
--	---

<p><b>Adresse (innerhalb Deutschland):</b> Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg</p>	<p><b>Address (international):</b> Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany</p>
--	--

<p><b>Bestätigung / Authorization:</b> Director Quality/Regulatory</p>

<p>Unterschrift / Signature</p>
<p>Dr. Wilhelm Schuy</p>
<p>Name / Name</p>
<p>2009-08-05</p>
<p>Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:</p>





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):**

Kontroll-Plasma N

**Product name (English):**

Control Plasma N

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

ORKE

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

ORKE 41

**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

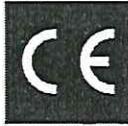
Dr. Jörg Amborn

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):**

Kontroll-Plasma P

**Product name (English):**

Control Plasma P

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

OUPZ

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

OUPZ 17

**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

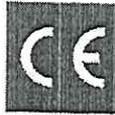
Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



# SIEMENS

## 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): Dade Ci-Trol 2  
Product name (English): Dade Ci-Trol 2

Produkt-Nr. / Product No. (REF): 291071

Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): 291071

IVD-Kategorie / IVD Category: Sonstige

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]:





# EC Declaration of Conformity

Application of Council Directive:

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Means of conformity:

The following product is in conformity with Directive 98/79/EC based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

Product identification:

Product name: CA CLEAN I

Manufacturer:

Name: SYSMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

Country: Japan

Authorised representative:

Name: SYSMEX EUROPE GMBH

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt

Country: Germany

Authorised officer:

Iwane Matsui

Position: President

Date: 9TH JANUARY 2002

Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer:

Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: November 7, 2001

Place: Japan



# EC Declaration of Conformity

**Application of Council Directive:**

98/79/EC of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

**Means of conformity:**

The following product is in conformity with Directive 98/79/EC based on the test results using harmonised standards in accordance with Article 5 of the Directive.

**Product identification:**

Product: REACTION TUBE

Model: SU-40

**Manufacturer:**

Name: SYSMEX CORPORATION

Address: 1-5-1 Wakinochama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073

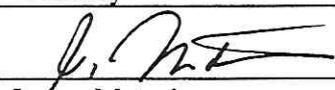
Country: Japan

**Authorised representative:**

Name: SYSMEX EUROPE GMBH

Address: Bornbarch 1, 22848 Norderstedt

Country: Germany

Authorised officer: 

Iwane Matsui

Position: President

Date: 10TH JANUARY 2002

Place: NORDERSTEDT, GERMANY

This certificate was issued under sole responsibility of:

Authorised officer: 

Tokuhiko Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: November 16, 2001

Place: Japan

