

**EG Konformitätserklärung**

**EC Declaration of Conformity**

ORGENTEC Diagnostika GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, GERMANY

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das ORGENTEC Produkt  
*We declare in our sole responsibility that the ORGENTEC product*

**ORG 511 Anti-RNP/Sm**

zur quantitativen in-vitro-Bestimmung bestimmt ist und entsprechend Art. 9 Abs. Satz 1 der Europäischen Richtlinie 98/79/EG als „Sonstige Produkte“ (non-A, non-B, keine Selbstanwendung) klassifiziert ist.

*as intended for use in quantitative in vitro determination is classified as “Other Devices” (non-A, non-B, no self-testing device) according to article 9 paragraph 1 sentence 1 of the European directive 98/79/EC.*

Das Produkt stimmt mit den Grundlegenden Anforderungen und allen zutreffenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika überein. Die Konformität zur Richtlinie wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III der Richtlinie festgestellt.

*This product is conform with the essential requirements and meet the appropriate provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Conformity was proved by a conformity assessment procedure referred to in annex III of the directive.*

Liste angewandeter Normen:

List of standards applied for CE marking:  
EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 18113, EN ISO 15223, EN ISO 23640, EN 13612.

Mainz, 2022-03-30

**René Betz**  
Head of Regulatory Affairs



Gültig ab / Valid from 2022-03-30 bis / until 2025-05-25

Notification pursuant to §25 Abs. 3 Nr. 3 Medical Devices Act, MPG

Type: Reagent

EDMS: 12-10-01-14-00

GMDN: 55160