

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):

INNOVANCE D-Dimer

Product name (English):

INNOVANCE D-Dimer

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

OPBP

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

OPBP 03, OPBP 07

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

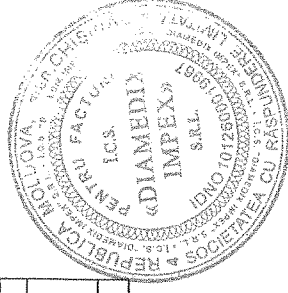
Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name / Name

2008-09-03

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





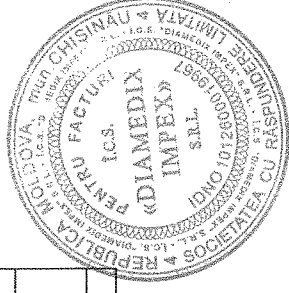
Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-Vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-Vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.

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): INNOVANCE D-Dimer Controls		Product name (English): INNOVANCE D-Dimer Controls	
Produkt-Nr. / Product No. (REF): OPDY			
Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): OPDY 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]:



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:

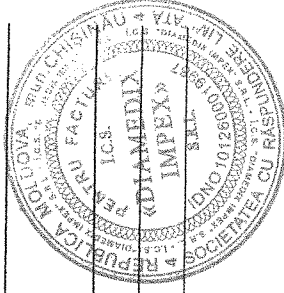
Authorised officer: 

Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date: November 7, 2001

Place: Japan





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): Standard-Human-Plasma	Product name (English): Standard Human Plasma
---	--

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

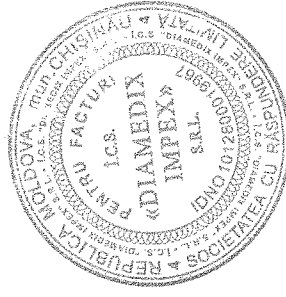
Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF) ORKL 13, ORKL 17, ORKL 21

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	
<i>W. Schuy</i>	
Unterschrift / Signature	
Dr. Wilhelm Schuy	
Name / Name	
2009-08-05	
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): Kontroll-Plasma N	Product name (English): Control Plasma N
---	---

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

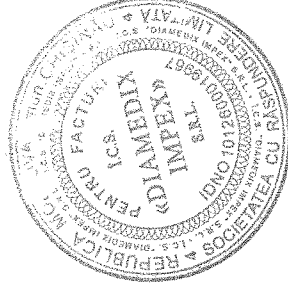
Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):	ORKE 41
---	---------

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]:	



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):

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

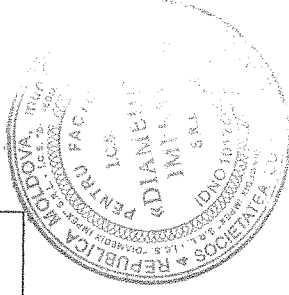
Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2008-09-03

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



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):

Product name (English):

PT-Multi Calibrator

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

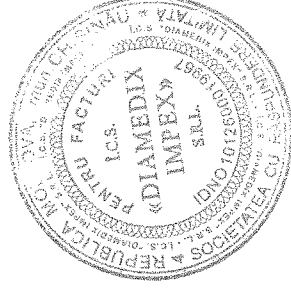
Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2008-09-03

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



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
----------------------------------	------

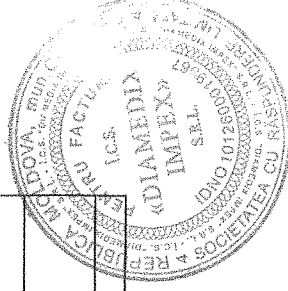
Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):	OUHP 29, OUHP 49
---	------------------

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	
7. KS	
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):
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

J. A-L

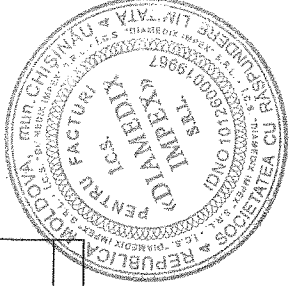
Unterschrift / Signature

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 Owren's Veronal-Puffer

Product name (English):

Dade Owren's Veronal Buffer

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

B4234-25

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

B4234-25

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

J. M.

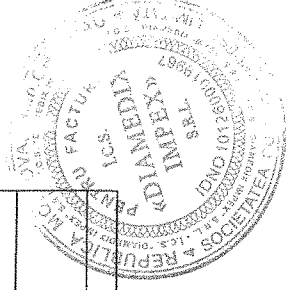
Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name /Name

2008-09-03

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



Konformitätserklärung

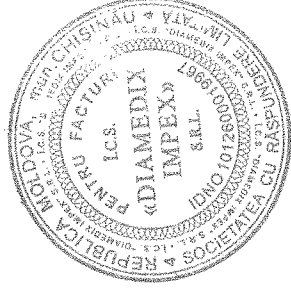
Declaration of Conformity



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): 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:	Others
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 / <i>Authorization</i> :
Director Quality/Regulatory

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



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	
---	--

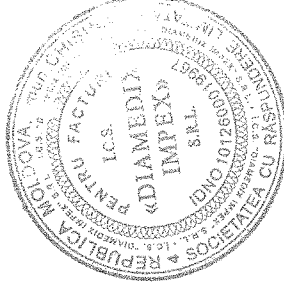
Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF): ORHO 37	
---	--

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

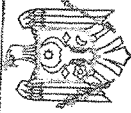
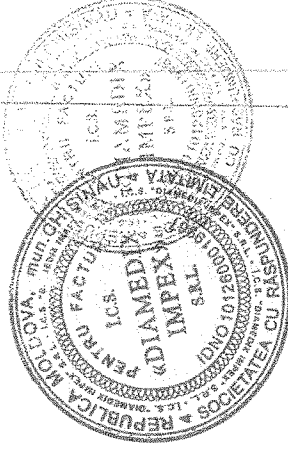


Wir erklären hiermit, dass die unten angegebenen In-vitro-Diagnostika-Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und die Anforderungen gemäß Annex III erfüllt werden.

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 Ci-Trol 2	Produktname (English): Dade Ci-Trol 2
Produkt-Nr. / Product No. (REF):	
Packungsgröße(n) / Package Size(s) (REF):	291071
IVD-Kategorie / IVD Category: Sonstige	291071
Hersteller / Manufacturer:	Others
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 [JJUU-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



Sysmex

SYSMEX CORPORATION

Mall to : 1-5-1 Wakoinchama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe 651-0073, Japan
Phone : 81-78-265-0500
Facsimile : 81-78-265-0524

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 Wakoinchama-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:

Tokuhiro Okada

Position: Vice President, Technology Control

Date:

November 16, 2001

Place:

Japan

