SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Thromborel S	*Thromborel S*

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

OUHP

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

OUHP 29, OUHP 49

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

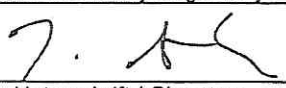
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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]:*

Digitally signed by Marinescu Traian alin
Date: 2023.02.17 09:29:12 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):*
Dade Thrombin Reagenz	*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):	*Address (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
7. A C
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Amborn
Name /*Name*
2008-09-03
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Dade Owren's Veronal-Puffer	*Dade Owren's Veronal Buffer*

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

B4234-25

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

B4234-25

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

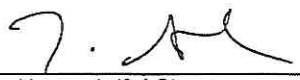
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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*

CE

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):***
Dade Actin FS Reagenz zur Bestimmung der APTT	*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*:

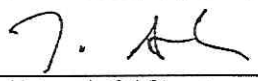
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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

Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

CE

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):***
Calciumchlorid-Lösung	*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):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH* *Emil-von-Behring-Str. 76* *35041 Marburg* *Germany*

Bestätigung / *Authorization:*

Director Quality/Regulatory
Unterschrift / *Signature*
Dr. Jörg Ambom
Name /*Name*
2009-11-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

REPUBLICA MOLDOVA
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ
PENTRU FACTURĂ
I.C.S.
«DIAMEDIX IMPEX»
S.R.L.
IDNO 1012600019967

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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*:

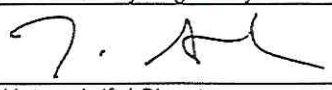
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Konformitätserklärung — *Declaration of Conformity*

CE

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):***
Standard-Human-Plasma	*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):	***Address** (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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*
2011-04-05
Datum [JJJJ-MM-TT] / *Date [YYYY-MM-DD]:*

SIEMENS

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

CE

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):*
Kontroll-Plasma N	*Control Plasma N*

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

ORKE

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

ORKE 41

IVD-Kategorie / *IVD Category*:

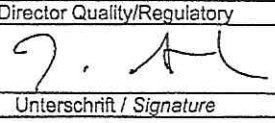
Sonstige	*Others*

Hersteller / *Manufacturer:*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Adresse (innerhalb Deutschland):	*Address (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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*

CE

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):*
Kontroll-Plasma P	*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):	*Address (international):*
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg	*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]:*

Sysmex SYSMEX CORPORATION

Mail to : 1-5-1 Wakinohama-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 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

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU, PENTRU FACTURI I.C.S. «DIAMEDIX IMPEX» S.R.L. IDNO 1012600019967 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Sysmex SYSMEX CORPORATION
Mail to : 1-5-1 Wakinohama-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 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: 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