



K R E A T I V E A N A L Y S E N - T E C H N I K



Konformitätserklärung

Declaration de conformité / Declaration of conformity

Wir
Nous / We

BIOTEC-FISCHER GmbH
Daimlerstrasse 6
35447 Reiskirchen
GERMANY

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
Déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical remplit toutes les exigences de la 98/79/EG qui le concernait

Declare on our own responsibility that the medical device meets all the provisions of the directive 98/79/EG which apply to him.

Medizinprodukt:

Dispositif médical:

Medical device:

Best.Nr.: No. / No.	Name Nome / Name	Best.Nr.: No. / No.	Name Nome / Name
370601-001 370601-101 370601-002 370601-102	Serum Eiweiß Elektrophorese kit auf Agarose Kit for SPE on agarose gel	370602-001 370602-101 370602-002 370602-102	Serum Eiweiß Elektrophorese kit (ß1+2) auf Agarose Kit for SPE (ß1+2) on agarose gel
371601-001 371601-002 371601-101 371601-102	Lipoprotein Elektrophorese kit auf Agarose Kit for LPE on agarose gel	373601-001 373601-101 373601-002 373601-102	alk. Hb Elektrophorese kit auf Agarose Kit for alc.Hb electrophoresis on agarose gel
374601-001 374601-101 374601-002 374601-102	Urin Eiweiß Elektrophorese kit auf Agarose Kit for UPE on agarose gel	376601-001 376601-101 376601-002 376601-102	Immunfixation Elektrophorese kit auf Agarose Kit for IFE on agarose gel
379601-001 379601-002 379601-101 379601-102	MPS Elektrophorese kit auf Agarose Kit for MPS electrophoresis on agarose gel	373101 373102	Alk.Hb Elektrophorese kit auf CA Folie PHERO-cel Alc.Hb electrophoresis kit on CA membrane PHERO-cel
370101 370102	SPE kit auf CA Folie PHERO-cel SPE kit on CA mebrane PHERO-cel		

Klassifikation:

Classement

Classification

Klassifiziert als sonstiges IVD und wird gemäß Anhang III 98/79 EG geprüft

Normen:

Normes appliquées

Applied standards

98/79/EG
DIN EN 14971
DIN EN 375
DIN EN 980

Registriernummer: DE/CA36/16215/0004+0005+0006+0010

N° reg.

Reg.no.

Reiskirchen, den 11.07.2018

Markus Fischer, Prokurist