



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001/35-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name
Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany
Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte – IVD-Blutgerinnungsmessgeräte,
declare under our own responsibility, that the products – IVD Coagulation analyzers

Coatron X Eco, Pro, Top

Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien *meet all applicable requirements of:*
entsprechen:

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices
classified according to article 9 as: "all other products"*

2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility

3. Directive 2011/65/EU RoHS II

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

EN ISO 13485:2016

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den
genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet
jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

*This declaration attests the accordance with the mentioned
harmonization rule but does not include a warranty of properties.*

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

Conformity assessment procedure:

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 27.03.2019
Neufahrn, March 27, 2019

Christian Hötzel
General Manager

