



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#022/06-2014

Wir / We

### TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

**Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB**

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere im beigefügten Anhang (2 Seiten) spezifizierten Produkte wie folgt gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind:

*declare under our own responsibility, that our products specified in the enclosed addendum (2 pages) classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC:*

### Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other Products – Reagents for in vitro diagnostic

Allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen: *Meet all applicable requirements of:*

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

*Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices  
classified according to article 9 as „all other products“*

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**

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr gebracht wurden.

*The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots of this product, which are distributed after the date of signature.*

Konformitätsbewertungsverfahren:

*Conformity assessment procedure:*

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

*According to Annex III of Directive 98/79/EC*

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

Neufahrn, 26.03.2019  
Neufahrn, March 26, 2019

  
Christian Hötzl  
General Manager





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika  
Other products – Reagents for in vitro diagnostic

<b>PT</b>		
A0230-010	TEClot PT-S	5x2ml
A0230-040	TEClot PT-S	10x4ml
A0230-100	TEClot PT-S	10x10ml
A0260-020	TEClot PT-B Kit-20	Kit
A0260-050	TEClot PT-B Kit-50	Kit
<b>PTT</b>		
A0300-025	TEClot APTT-S, Kit-25	Kit
A0300-050	TEClot APTT-S, Kit-50	Kit
A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml
A0320-100	TEClot APTT-S	10x10ml
A0350-050	CaCl <sub>2</sub> , 0,025M	10x5ml
A0350-100	CaCl <sub>2</sub> , 0,025M	10x10ml
<b>Fibrinogen</b>		
A0501-010	TEClot FIB Kit-10	5x2ml
A0501-025	TEClot FIB Kit-25	5x5ml
A0511-020	TEClot FIB	10x2ml
A0511-050	TEClot FIB	10x5ml
A0590-125	IBS Buffer	1x125ml
<b>TT</b>		
A0401-020	TEClot TT	10x2ml
<b>Protein S</b>		
A0600-002	TEClot PS Kit	Kit
<b>Lupus Anticoagulant</b>		
A0700-020	TEClot LA Screen	10x2ml
A0800-010	TEClot LA Confirm	10x1ml
<b>Factor V Leiden</b>		
A0900-004	TEClot PCA Ratio Kit	Kit
<b>Chromogenic Tests</b>		
C1000-010	TEChrom AT (anti-Xa) Kit-10	Kit
C1010-020	TEChrom AT (anti-Xa) liquid	Kit
C1100-012	TEChrom PC Kit	Kit
<b>Semiquantitative D-Dimer</b>		
D2050-000	D-Dimer Agglutination Kit	Kit





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika  
Other products – Reagents for in vitro diagnostic

<b>Quantitative D-Dimer</b>		
D2000-002	Dimex D-Dimer Kit-50	Kit
D2000-005	Dimex D-Dimer Kit-100	Kit
D2010-012	Red D-Dimer Kit	Kit
D2020-005	Blue D-Dimer LC Kit-65	Kit
D2020-010	Blue D-Dimer LC Kit-130	Kit
<b>Control Plasma</b>		
P6001-010	Tecontrol N	10x1ml
P6101-010	Tecontrol A	10x1ml
P6201-010	Tecontrol A+	10x1ml
P7100-005	TEControl LA positive	5x1ml
<b>Reference Plasma</b>		
P8001-010	TECal N	10x1ml
P8200-005	TECal DD	5x1ml
<b>Deficient Plasma</b>		
P5001-010	Deficient Plasma II	10x1ml
P5101-010	Deficient Plasma V	10x1ml
P5201-010	Deficient Plasma VII	10x1ml
P5301-010	Deficient Plasma VIII	10x1ml
P5401-010	Deficient Plasma IX	10x1ml
P5501-010	Deficient Plasma X	10x1ml
P5601-010	Deficient Plasma XI	10x1ml
P5701-010	Deficient Plasma XII	10x1ml





# CERTIFICATE

TECO

## EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the company

**TECO Medical Instruments,  
Production + Trading GmbH**

### Scope of certification:

Design, development, manufacturing, storage and sales of coagulation instruments and in-vitro-Diagnostic reagents

### Certified location:

Dieselstraße 1, 84088 Neufahrn, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50788-Z4Ü2-00.

This certificate is valid from 2018-12-04 to 2021-09-11

Registration No.: 50788-14-00

  
Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-12-04

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

**DAkks**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16029-08-00

