



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]: