

# SIEMENS

## Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity



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 Controls

Product name (English):

INNOVANCE D-Dimer Controls

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

OPDY

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

OPDY 03

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

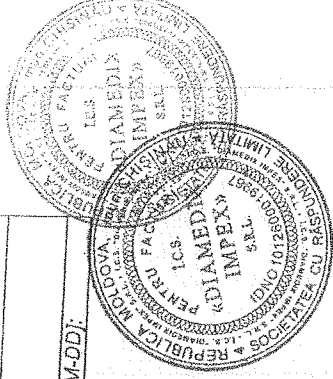
Unterschrift / Signature

Dr. Jörg Amborn

Name / Name

2008-09-03

Datum [JJJJ-MM-TT] / Date [YYYY-MM-DD]:



# SIEMENS

## Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity



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:

