

# 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):**

Dade Ci-Trol 2

**Product name (English):**

Dade Ci-Trol 2

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

291071

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

291071

**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):**

Dade Thrombin Reagenz

**Product name (English):**

Dade Thrombin Reagent

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

B4233-25, -27

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

B4233-25, -27

**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

J. A. C.

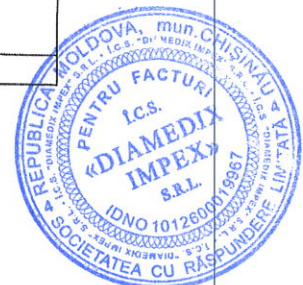
Unterschrift / Signature

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):**

Kontroll-Plasma N

**Product name (English):**

Control Plasma N

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

ORKE

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

ORKE 41

**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):**

PT-Multi Calibrator

**Product name (English):**

PT-Multi Calibrator

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

OPAT

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

OPAT 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]:



## 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):**

Standard-Human-Plasma

**Product name (English):**

Standard Human Plasma

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

ORKL

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

ORKL 13, ORKL 17, ORKL 21

**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

*W. Schuy*

Unterschrift / Signature

Dr. Wilhelm Schuy

Name / Name

2009-08-05

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):**

Thromborel S

**Product name (English):**

Thromborel S

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

OUHP

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

OUHP 29, OUHP 49

**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):

Test-Thrombin-Reagenz

Product name (English):

Test Thrombin Reagent

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

OWHM

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

OWHM 13

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

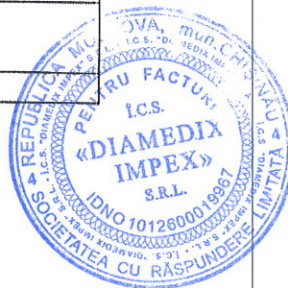
Unterschrift / Signature

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):**

Kontroll-Plasma P

**Product name (English):**

Control Plasma P

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

OUPZ

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

OUPZ 17

**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):**

Dade Owren's Veronal-Puffer

**Product name (English):**

Dade Owren's Veronal Buffer

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

B4234-25

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

B4234-25

**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]:

