

Konformitätserklärung



Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Strasse 133
DE-01705 Freital

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und den aufgeführten Normen und Richtlinien entspricht.

Bei nicht durch mit uns abgestimmten Änderungen am Produkt ist diese Erklärung ungültig.

Produktbezeichnung:

Hämolysier-Sytemlösung, System Glukose / Laktat
Containerkit 300 ml
Flaschen 1,0 l
Karton 6 x 1,0 l
Karton 5 x 1,2 l
Bag-in-Box 25 l

Angewandte Normen / Richtlinien

DIN EN 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
98/79/EG	In-vitro-Diagnostika

Die CE-Kennzeichnung wurde am Produkt angebracht.

Freital, 20.03.2013

Ralf Günther
Geschäftsführer