

**Produkt: Milenia QuickLine Total IgE**

**EC Declaration of Conformity**  
**EU Konformitätserklärung**

We hereby declare that the in vitro diagnostic medical device

Hiermit erklären wir, daß das In vitro-Diagnostikum

**Product/Produkt: Milenia QuickLine Total IgE**  
**Code-No./Kat.-Nr.: MQTE 1**

(i) is classified as a „all other IVD Medical Devices“ according to Annex II of the IVDD,

(1) gemäß Anhang II der EG-Richtlinie 98/79/EG als „Sonstiges In vitro-Diagnostikum klassifiziert ist,

(ii) conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79/EC and

(2) allen übrigen relevanten Verpflichtungen der EG-Richtlinie 98/79/EG genügt und

(iii) is in accordance with the Annex III of the IVDD.

(3) den Verpflichtungen des Anhang III der EG-Richtlinie 98/79/EG nachkommt.

Harmonised standards applied

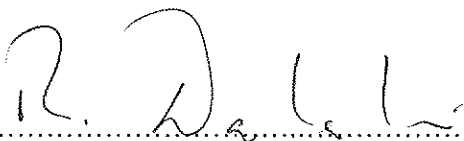
Angewandte harmonisierte Normen:

**DIN EN ISO 9001: 2008**  
**DIN EN 13612: 2002**  
**DIN EN 13532: 2002**  
**DIN EN 14971: 2007**

**DIN EN ISO 13485: 2003 + AC 2007**  
**DIN EN 980: 2003**  
**DIN EN 13975: 2003**

**DIN EN 376: 2002**  
**DIN EN 13640: 2002**

Gießen, den 26. Januar 2009



.....  
Dr. Ralf Dostatni (PhD), Managing Director/Geschäftsführer