

Priv. Institut f. Immunologie u. Molekulargenetik GmbH	Formblatt FB-PI-001	Seite 1 von 1
Datum: 02.12.2005	Konformitätserklärung	Version: A

Hersteller: **Privates Institut für
Immunologie und Molekulargenetik GmbH
Kriegsstraße 99
76133 Karlsruhe**

Autorisierter EG-Bevollmächtigter: entfällt

Produkt: MTR Immunoblot

Klassifikation: Sonstige In-vitro Diagnostika der Richtlinie
98/79/EG

Konformitäts-Bewertung: IVDD Richtlinie 98/79 EG Anhang III

**Der Hersteller, das Private Institut für Immunologie und Molekulargenetik GmbH,
erklärt hiermit und stellt sicher, dass das genannte Produkt
MTR Immunoblot
die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 98/79EG vom 27.Oktober 1998 über
In-vitro-Diagnostika erfüllt. Die alleinige Verantwortung für das genannte Produkt
übernimmt der Hersteller.**

Angewandte Standards:

EN 375:2001	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
EN 13612:2002	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
EN 13640:2002	Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
EN 13641:2002	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos
EN ISO14971:2000	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EG-Richtlinie 97/69/EG; 96/65/EG	Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

Benannte Stelle: entfällt

(EC) Zertifikate: entfällt

Beginn CE-Zertifizierung: 28.11.05

Ort, Datum: Karlsruhe, 22.07.09

Unterschrift: PD Dr. H. Appelhans

