



milenia biotec

EC Declaration of Conformity  
EU Konformitätserklärung

Versailler Straße 1, D-35394 Gießen  
Tel.: +49-641-948883-0; FAX: - 80  
[www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)

We hereby declare that the *in vitro*  
diagnostic medical device

Hiermit erklären wir, dass das *In vitro*-  
Diagnostikum

**Product/Produkt: Milenia QuickLine HIT**  
**Code-No./Kat.-Nr.: MQHIT 1 / MQHIT Z**

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

(1) gemäß Anhang III 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 Verpflich-  
tungen 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 13975: 2003**

**DIN EN ISO 13485: 2007**  
**DIN EN 980: 2008**  
**DIN EN 13640: 2002**

**DIN EN 14971: 2007**  
**DIN EN 375: 2002**

Gießen, 11. April 2011

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