



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, die Firma THARMAC[®] GmbH, 65205 Wiesbaden, Deutschland, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte Gerät und Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum alle einschlägigen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG einhält.

The THARMAC[®] GmbH, 65205 Wiesbaden, Germany hereby confirms at its sole responsibility that the instrument and accessories for an In-vitro diagnostic procedure IVD as listed below, meet all relevant requirements of the European Directive 98/79/EG.

Cellspin[®] III

(Art.nr. 3000)

Insbesondere wird versichert, dass die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie
In Vitro Diagnostics Direktive – 98/79/EG

eingehalten werden.

We guarantee in particular that the basic requirements according to annex I of the Directive 98/79/EG are fulfilled.

Eingehalten werden die relevanten Abschnitte der folgenden Normen:

The products comply with the following standard:

EG-Richtlinien/Normen

EC guidelines/standards:

2006/42/EC, 2014/30/EU, 2014/35/EU, 98/79/EG, EN 500581:2012, EN 55011, EN 55014-1:2006, EN 50014-2:2015, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, EN 61000-6:2007, EN 61010-1, EN 61010-2, EN 61010-2-101:2002, EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006, EN ISO 12100:2010, EN ISO 14971:2012

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, die ab dem

This declaration applies to all products that have been marketed for the first time as of

1. Januar 2019

erstmalig in Verkehr gebracht werden und für die eine interne Freigabe erteilt wurde.

Die technischen Unterlagen werden bei den Herstellern aufbewahrt.

The manufacturer maintains the technical documentation.

Wiesbaden, den 01.07.2019


Dr. Stephan Zindel
GEO