

EG Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, GERMANY

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das ORGENTEC Produkt

We declare in our sole responsibility that the ORGENTEC product

ORG 907MX Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs.

zur quantitativen in-vitro-Bestimmung bestimmt ist und entsprechend Art. 9 Abs. Satz 3 der Europäischen Richtlinie 98/79/EG als Liste B klassifiziert ist.

as intended for use in quantitative in vitro determinations is classified as List B according to article 9 paragraph 1 sentence 3 of the European directive 98/79/EC.

Das Produkt stimmt mit den Grundlegenden Anforderungen und allen zutreffenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika überein.

Die Konformität zur Richtlinie wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV (ohne Abschnitt 4 und 6) der Richtlinie durch die Benannte Stelle 0483 (MDC, Stuttgart, Deutschland) festgestellt.

This product is conform with the essential requirements and meets the appropriate provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Conformity was proved by a conformity assessment procedure referred to in annex IV (excluding sections 4 and 6) of the directive by the Notified Body 0483 (MDC, Stuttgart, Germany).

Zertifikat Nr. / Certificate No: D1227900018, Report No. P17-00026-88594.

Liste angewendeter Normen:

List of standards applied for CE marking:

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 18113, EN ISO 15223, EN ISO 23640, EN 13612

Mainz, 2019-04-02


Dr. Christian Løbke
Quality Management Representative



Gültig ab / Valid from 2019-04-02 bis / until 2021-04-01

Notification pursuant to §25 Abs. 3 Nr. 3 Medical Devices Act, MPG

Type: Reagent

EDMS 15-01-01-06-00

GMDN 30681

ORG 907MX_CE declaration of conformity_QM120441_2019-04-02_5

F4.01B Declaration of conformity