


| | | |
|---|-------------------------------------|----------------|
|  Biokit A Werfen Company | CE DECLARATION OF CONFORMITY | DRC-726 |
| | | Edition 5 |
| | P-172 | Page 1 of 2 |

CE DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|--|--|
| Manufacturer: Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Producent Tillverkare Κατασκευαστής | BIOKIT, S.A. Av. Can Montcau, 7 08186 Lliçà d'Amunt Barcelona Spain |
|--|--|

Biokit hereby declares that the product(s) listed below conform to the European Union directive and standards identified in this declaration.

Biokit erklärt, dass die aufgeführten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten in Übereinstimmung sind.

Biokit declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Biokit déclare par la présente, que le(s) produit(s) sous-mentionné(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration.

Biokit dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i) è(sono) conformi alla direttiva e agli standard specificati in questa dichiarazione.

Biokit declara pelo presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) está/estão conforme a Directiva e normas da Comissão Europeia especificadas nesta declaração.

Biokit erklærer herved, at det (de) nedenfor anførte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver og standarder, der er anført i denne erklæring.

Biokit bekräftar härmed att nedan uppräknade produkt(er) är förenlig(a) med de EU-direktiv och standarder som identifieras i denna deklaration

Η Biokit με το παρόν δηλώνει ότι το προϊόν(-τα) που αναφέρονται κατωτέρω συμμορφώνονται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα που παρατίθενται στην παρούσα δήλωση.

EU Directive:


EU-Richtlinie Directiva UE Directive Européenne Direttiva Europea Directiva UE EU-Direktiv EU Direktiv Οδηγία ΕΕ

IVD - 98/79/EC (27/10/1998)

Standard(s):

Normen und Richtlinien Estándar(es) Norme(s) Norma(e) Padrão/Padrões Standard(er) Standard(er) Πρότυπο(-α)

ISO 13485

| | | |
|---|-------------------------------------|----------------|
|  Biokit A Werfen Company | CE DECLARATION OF CONFORMITY | DRC-726 |
| | | Edition 5 |
| | P-172 | Page 2 of 2 |

Notified Body:

Benannte Stelle Organismo Notificado Organisme Notifié Organismo Notificato Organismo Notificado Teknisk Kontrollorgan
Anmält Organ Κοινοποιημένος Οργανισμός

| | |
|----------------------------|------------------|
| Name: Other Devices | Code: N/A |
|----------------------------|------------------|

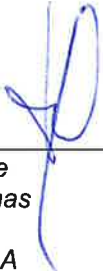
- Certificate N°: N/A

Annex III


Product(s):

Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i) Produto(s) Produkt(er) Produkt(er) Προϊόν(-τα)

| Product(s) | |
|-------------------|------------------------------------|
| Produkt(e) | Produto(s) |
| Producto(s) | Produkt(er) |
| Produit(s) | Produkt(er) |
| Prodotto(i) | Προϊόν(-τα) |
| P/N | |
| 04S0910 | Alinity c ASO-RF Control I |
| 04S0911 | Alinity c ASO-RF Control II |



Signature
Pau Planas
CEO
Biokit, S.A



Date