

 <b>Biokit</b> A Werfen Company	<b>CE DECLARATION OF CONFORMITY</b>	<b>DRC-726</b>
		Edition 5
	P-172	Page 1 of 2



## DECLARATION OF CONFORMITY

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

**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

 <b>Biokit</b> A Werfen Company	<b>CE DECLARATION OF CONFORMITY</b>		<b>DRC-726</b>
			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

<b>Name: Other Devices</b>	<b>Code: N/A</b>
----------------------------	------------------

- Certificate N°: N/A

Annex III

**Product(s):**

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

<b>Product(s)</b>	
Produkt(e)	Produto(s)
Producto(s)	Produkt(er)
Produit(s)	Produkt(er)
Prodotto(i)	Προϊόν(-τα)
<b>P/N</b>	
<b>01R0620</b>	<b>Alinity c ASO Reagent (300 test)</b>
<b>01R0630</b>	<b>Alinity c ASO Reagent (780 test)</b>
<b>01R0601</b>	<b>Alinity c ASO Standard</b>

Signature  
Pau Planas  
CEO  
Biokit, S.A

Date

August 28th, 2018