



## Declaration of Conformity

**EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG**

Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Germany

declare under our sole responsibility that the Software

**EUROLabOffice 4.0 YG 0250-0101-7**


(product name, order no)


meets the demands of

*Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices  
of 27 October 1998 and its transpositions in national laws which apply to it.*

*Conformity assessment procedure: Annex III*

Lübeck, 08/02/2018  
(Place and date of issue)

  
Susanne Aleksandrowicz  
- Member of the board -

  
Dr. Wolfgang Schlumberger  
- Member of the board -



## EU-Konformitätserklärung - *EU Declaration of Conformity*

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG,  
Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany

SRN: DE-MF-000005296

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das Produkt /  
*declares under its sole responsibility as manufacturer that the product*

Produktname / <i>product name</i>	EUROLineScan
Bestellnummer / <i>order no.</i>	YG 0006-0101
Basic-UDI-DI	4049016YG0006G8
Risikoklasse / <i>risk class</i>	C

mit der Zweckbestimmung / *with the intended use:*

Die IVD-Software EUROLineScan dient der Auswertung von kompatiblen Immunblot-Testsätzen des Herstellers EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG für die qualitative oder semiquantitative In-vitro-Bestimmung von humanen Antikörpern der Immunglobulinklasse A,G,M oder E zur Diagnosehilfe von Allergien, Autoimmunerkrankungen und Infektionskrankheiten.

Für die Auswertung der Testsätze werden Bilder inkubierter Teststreifen mit einem Bildaufnahmegerät erfasst.

Mit der Software kompatible Bildaufnahmegeräte sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Das zu verwendende Probenmaterial sowie ggf. die zu testende Zielpopulation sind den Gebrauchsanweisungen der mit der Software kompatiblen EUROIMMUN-Testsätze zu entnehmen.

Mit der Software kompatible Immunblot-Testsätze sind der in EUROLineScan enthaltenen Untersuchungstabelle zu entnehmen.

Die Software ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Die Software erzeugt automatisiert Ergebnisvorschläge, welche durch den Anwender auf Validität zu prüfen sind.

Die anschließende Interpretation der Ergebnisse sollte stets im Zusammenhang mit den Ergebnissen weiterer labordiagnostischer Verfahren sowie unter Einbeziehung des klinischen Bildes erfolgen.

*The IVD software EUROLineScan is used for the evaluation of compatible qualitative or semi-quantitative immunoblot test kits manufactured by EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG for in vitro determination of human antibodies of the immunoglobulin classes A,G,M or E to support the diagnosis of allergies, autoimmune diseases and infectious diseases.*

*For evaluation of the test kits, pictures of incubated strips are scanned with an image capture device.*

*Image acquisition devices compatible with the software can be found in the instructions for use.*

*The sample material to be used and the target population to be tested, if applicable, can be found in the EUROIMMUN test kits compatible with the software.*

*Immunoblot test kit compatible with the software can be found in the instructions for use.*

*The software is intended for use by healthcare professionals.*

*The software automatically generates suggested results, which must be checked for validity by the user.*

*The subsequent interpretation of the results should always be carried out together with the results of other laboratory diagnostic procedures and based on the clinical picture.*

den folgenden Anforderungen entspricht / *meets the demands of:*

Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, vom 5. April 2017 sowie zugehörige nationale Gesetze. / *Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, from 5. April 2017 and related national laws.*

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß (EU) 2017/746 Artikel 48 in Verbindung mit Anhang IX /  
*Conformity assessment according to (EU) 2017/746 article 48 in conjunction with Annex IX*





Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durch die folgende Benannte Stelle durchgeführt: /  
*The conformity assessment procedure was conducted by the following Notified Body:*  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Deutschland / Germany, CE 0197

Diese Konformitätserklärung basiert auf der aktuell gültigen Konformitätsbescheinigung durch die  
Benannte Stelle mit der Registriernummer: / *This Declaration of Conformity is valid based on the*  
*currently valid certificate of conformity by the Notified Body with the registration number:*  
HX 1483000-1

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte/  
*This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue.*

Gültig ab Software-Version / *Valid from software version:*


3.4.37


Jede nicht durch die EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG autorisierte Modifikation an dem  
Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Konformitätserklärung / *Any modification of the product not*  
*authorised by EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG will invalidate this Declaration of*  
*Conformity.*

Lübeck,

05. SEP. 2023

(Ort und Datum / *place and*  
*date*)

  
Sven Bajorat  
- Bereichsleiter Qualitätsmanagement  
und Regulatory Affairs /  
*head of division quality management*  
*and regulatory affairs -*

  
Dr. Lars Komorowski  
- Mitglied des Vorstands /  
*member of the executive board -*