



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE
Nr./No. 113

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh,
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt (IVD):
le dispositif médical (IVD):
the medical device (IVD):

Yersinia enterocolitica-O 3 Test Antigen
Yersinia enterocolitica-O 5 Test Antigen
Yersinia enterocolitica-O 9 Test Antigen

Sonstiges Produkt

Other device/Autre dispositif

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisés appliqués:
Applied harmonized standards:

DIN EN ISO 18113, DIN EN 13641,
DIN EN 13640, DIN EN 13612, DIN EN ISO 14971,
DIN EN ISO 13485

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2016-12

Berlin, 10.04.2014

Dr. H.-J. Rüger

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité /Safety Officer