

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir / We

SC Sanguis Counting

Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH

Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht

erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt
declare on our sole responsibility that the product

Kapillarblutentnahmesysteme

Capillary Blood Collection Systems

In-vitro-Diagnostikum gemäß Artikel 9 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG mit der Zweckbestimmung
In vitro Diagnostic Medical Device covered by Art. 9, Paragraph 1 Sentence 1 of the Directive 98/79/EC for the intended purpose

Aufnahme und Abgabe von aus dem menschlichen Körper stammenden Blutproben für
anschließende in-vitro-diagnostische Bestimmungen
primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examinations

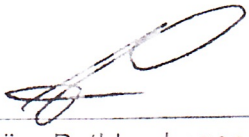
auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-vitro-Diagnostika übereinstimmt.
to which this declaration refers, conforms with the Essential Requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch das Konformitätsbewertungsverfahren nach
The conformity was proved by the conformity assessment procedures referred to in

Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

Annex III of the Directive 98/79/EC

Nümbrecht, 03.11.2011


Jörn Bethkenhagen
Geschäftsführer

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 31.12.2014 gültig.
This Declaration of Conformity is valid until 31 December 2014.



Vertimas iš anglų kalbos

SANGUIS COUNTING

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes

**SC-Sanguis Counting
Kontrollbltherstellungs-Und Vertriebs GmbH
Im Löchelchen 11
D-51588 Nümbrecht**

Su visa atsakomybe deklaruojame, kad produktas

Kapiliarinio kraujo surinkimo sistema

atitinka *In vitro* diagnostikos medicininės įrangos direktyvos 98/79/EC 9 straipsnyje, 1 paragrafe, 1 sentencijoje numatomą tikslą

mėginių iš žmogaus kūno pirminiam surinkimui ir laikymui su tikslu atlikti *in vitro* diagnostinius tyrimus.

kaip nurodoma šioje deklaracijoje, atitinka pagrindinius Europos parlamento Direktyvos 98/79/EC reikalavimus ir 1998 Spalio 27 dienos tarybos nutarimą dėl *in vitro* diagnostikos medicininės įrangos

Deklaracija buvo patvirtinta pagal atitinkamas vertinimo procedūras nurodytas

Direktyvos 98/79/ECIII Priede

Nümbrecht, 03.11.2011

Jörn Bethkenhagen,
Valdytojas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2014 Gruodžio 31

