

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Für das nachstehend bezeichnete In-vitro-Diagnostikum /
For the following named in vitro diagnostic medical device

Produktname / *Name of product:* Siehe EG-Konformitätserklärung-Liste (Anhang)
See EC- Declaration of Conformity List (attached)

Modell/Typ / *Model/Type:* - - -

EDMA Code: - - -

Hersteller / *Manufacturer:* Omega Diagnostics GmbH
Anschrift / *Address:* DE-21465 Reinbek - Germany, Herrengraben 1

wird hiermit erklärt, daß es in Einklang mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang III, Abschnitt 3 der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika hergestellt wird und den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika entspricht.

Die Qualität des genannten Produktes wird durch ein auf der Basis der DIN EN ISO 9001:2008 / DIN EN ISO 13485:2012 zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gewährleistet.

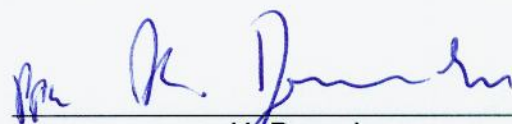
Diese Konformitätserklärung ist bis zur Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung bzw. einer Änderung des Produkts gültig.

we herewith declare, that it is produced in line with the Technical Documentation according to Annex III, Section 3 of the Directive on in vitro Diagnostic Medical Devices and fulfils the stipulated requirements of the Directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EG of 27 October 1998.

The quality of the mentioned product is ensured through a certified quality management system basing on the norms of DIN EN ISO 9001:2008 / DIN EN ISO 13485:2012.

This Declaration of Conformity is valid until the issue of a new Declaration of Conformity or a change in the product.

Reinbek, 15.12.2015



K. Brenzke
Betriebsleiter / Site Manager

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG-Liste
EC - DECLARATION OF CONFORMITY List

Registration Number (DIMDI)	EDMA - Classification	Product
DE/CA01/292/1	12 02 01 05 00	Allergodip® (incl. all Reagents and Solid phase)
DE/CA01/292/6	12 02 01 03 00	Allergozyme® Spec. IgE (incl. all Reagents and Allergen Discs (Solid phase))
DE/CA01/292/8	12 50 01 90 00	Positive Control for Allergozyme® Spec. IgE
DE/CA01/292/4	12 50 01 90 00	Negative Control for Allergozyme® Spec. IgE
DE/CA01/292/11	12 50 01 05 00	Calibration System for Allergozyme® Spec. IgE
DE/CA01/292/2	12 02 01 02 00	Allergozyme® Total IgE (incl. all Reagents and Solid phase)
DE/CA01/292/12	12 50 01 90 00	Positive Control for Allergozyme® Total IgE
DE/CA01/292/9	12 90 90 90 00	ECP (incl. all Reagents and Solid phase)
DE/CA01/292/3	12 50 01 06 00	Positive Control for ECP
DE/CA01/292/7	12 50 01 06 00	Negative Control for ECP

Reinbek, 15.12.2015



K. Brenzke
Betriebsleiter / Site Manager