



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools
Réactifs de test Pools anti-salmonelles du groupe O
Test Reagents Anti-Salmonella O-group Pools

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

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

| | |
|---------------------------------|---|
| die Medizinprodukte (IVD): | Testreagenzien Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools |
| les dispositifs médical (IVD) : | Réactifs de test Pools anti-salmonelles du groupe O |
| the medical devices (IVD): | Test Reagents Anti-Salmonella O-group Pools |

| | |
|-----------|---------------------|
| TR1151 | Anti-Salmonella OMA |
| TR1151-01 | Anti-Salmonella OMA |
| TR1161 | Anti-Salmonella OMB |
| TR1161-01 | Anti-Salmonella OMB |
| TR1170 | Anti-Salmonella OMC |
| TR1171 | Anti-Salmonella OMD |
| TR1172 | Anti-Salmonella OME |
| TR1173 | Anti-Salmonella OMF |
| TR1174 | Anti-Salmonella OMG |

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

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

| | |
|----------------------------------|--------------------------|
| Angewandte harmonisierte Normen: | DIN EN ISO 13485:2016, |
| Normes nationales appliqués: | DIN EN 13612:2002, |
| Applied national standards: | DIN EN 13641:2002, |
| | DIN EN ISO 14971:2013, |
| | DIN EN ISO 15223-1:2021, |
| | DIN EN ISO 18113-1:2013, |
| | DIN EN ISO 18113-2:2013, |
| | DIN EN ISO 23640:2015 |



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testreagenzien Anti-Salmonella O-Gruppen-Pools
Réactifs de test Pools anti-salmonelles du groupe O
Test Reagents Anti-Salmonella O-group Pools

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer