



Declaration of Conformity
Konformitätserklärung

ANTIGENES GmbH

Labordiagnostika

Römerstraße 20-22

58332 Schwelm

Tel.: +49 2336 9154958

Fax: +49 2336 154957

Email: info@antigenes.de

Homepage: www.antigenes.de

Produktname: AntiCruZ

We hereby declare that the *in vitro*
diagnostic devices

Hiermit erklären wir, dass das *In vitro*
Diagnostikum

Code-No./Kat.-Nr. ADR001

- | | |
|--|--|
| <p>(i) is classified as a "all other IVD Medical Devices" according to Annex III of the IVDD</p> <p>(ii) conform to the relevant provisions of the EC Council directives 98/79/EC and</p> <p>(iii) is in accordance with the Annex III of the IVDD</p> | <p>(1) Gemäß Anhang III der EG-Richtlinie 98/79/EG als „Sonstiges <i>In vitro</i>-Diagnostikum klassifiziert ist.</p> <p>(2) Allen übrigen relevanten Verpflichtungen der EG-Richtlinie 98/79/EG genügt und</p> <p>(3) Den Verpflichtungen des Anhang III der EG-Richtlinie nachkommt.</p> |
|--|--|

Harmonized standard applied

Angewandte harmonisierte Normen

EN ISO 13485:2012
EN 13612:2002
EN 13641:2002

EN 14136:2004
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2012

EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
ISO 19001:2013
EN ISO 23640:2013

Geschäftsführer: Max Müser

Bochum den 10.05.2020