Declaration of Conformity
Konformitätserklärung

ANTIGENES GmbH
Labordiagnostika
Römerstraße 20-22
58332 Schwelm
Tel.: +49 2336 9154958
Fax: +49 2336 9154957
Email: info@antigenes.de
Homepage: www.antigenes.de

Produktname: RapidStain

We hereby declare that the *in vitro* diagnostic devices

Hiermit erklären wir, dass das *In vitro* Diagnostikum

Product / Produkt: R-SemenStain

Code-No. / Kat.-Nr. 11050/ 11250

(i) is classified as a " all other IVD Medical Devices" according to Annex III of the IVDD

(ii) conform to the relevant provisions of the EC Council directives 98/79/EC and

(iii) is in accordance with the Annex III of the IVDD

(1) Gemäß Anhang III der EG-Richtlinie 98/79/EG als „Sonstiges *In vitro*-Diagnostikum klassifiziert ist.

(2) Allen übrigen relevanten Verpflichtungen der EG-Richtlinie 98/79/EG genügt und

(3) Den Verpflichtungen des Anhang III der EG-Richtlinie nachkommt.

Harmonized standard applied

Angewandte harmonisierte Normen

EN 13612:2002 EN ISO 13485:2012 + AC:2012 EN 13612:2002	EN ISO 14971:2012 EN ISO 15193:2009 ISO 15223-1:2012	EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2: 2011 EN ISO 19001:2013 EN ISO 23640:2013

Geschäftsführer: Max Müser

Schwelm den 13.12.2019