

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir / We



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das die Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik
declare under sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

der Produktfamilie / of the product family

Hemo Control

Produktmodelle / Product models

Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes*

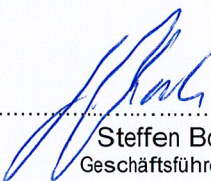
Hb-con*

den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

comply with the 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.

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Anhang III Annex III	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Klassifizierung Classification	IVD ; Sonstige IVD/ Andere, nicht für Eigenanwendung ; (EG-Richtlinie 98/79/EG) IVD ; General IVD/ Others, not for self-testing ; (Council Directive 98/79/EC)	
Gültig bis Valid until	25.05.2026	

Barleben, 09.05.2022


Steffen Borlich
Geschäftsführer / CEO



* siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity Hemo Control Consumables

Die EKF-diagnostic GmbH ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485.
EKF-diagnostic GmbH is certified according to EN ISO 13485.

Anhang zur Konformitätserklärung: *Hemo Control – Consumables*

Annex to Declaration of Conformity:

Reference Number	Device Description	GMDN Code <i>CND codes</i>	EDMA Code
3000-3012-0765	Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 pcs	61032 <i>W0103010601</i>	13.01.70.01
3000-3013-0278	Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 x1 single packed	61032 <i>W0103010601</i>	13.01.70.01
3000-6121	Hb-con low, Control solution, 1mL in dropper bottle	57272 <i>W0103010504</i>	13.01.20.04
3000-6128	Hb-con Set 2, Control solution (Set of 2 dropper bottles 1 ml with 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high)	57272 <i>W0103010504</i>	13.01.20.04