

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

Produktspezifikation / product details

Produktbezeichnung / product name Systemkomponenten / system components Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, Classification according to 98/79/EC for in- vitro-diagnostics.	Appendix A Products
--	----------------------------

Konformitätsbewertung / assessment details

Verfahren nach RL 98/79/EG/ Route of directive 98/79/EC	Anhang III EG-Konformitätserklärung Annex III EC Declaration of Conformity
--	--

Angewandte Normen / used standards

Harmonisierte Normen / harmonized standards	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1
Sonstige Normen / other standards	

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und dem Medizinproduktegesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen. Die Konformitätserklärung ist gültig für 2 Jahre.

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with directive 98/79/EC and the German medical device law. The products get a CE mark. The declaration of conformity is valid for 2 years.

Heppenheim, den 13.09.2023



Dr. M. Karmatschek

Safety officer / General manager

CE

Appendix A Products

ARTICLE NO	DESCRIPTION	EDMA CODE
IC62x0	Alpha-1 Antitrypsin Testkit	12 01 90 02 00
IC5200	Total antioxidative capacity Testkit	11 90 01 90 00
IC5200ko	Total Antioxidative capacity Control set	11 90 01 90 00
IC72x0	Beta Defensin 2	11 70 03 90 00
IC5600	Beta Glucuronidase Testkit	11 70 03 90 00
IC74x0	Bile acids Testkit	11 70 03 90 00
IC73x0	Calprotectin Testkit	11 70 03 90 00
IC65x0	EDN test kit	11 90 01 90 00
IC63x0	Anti Gliadin slga/IgA Testkit	11 90 01 90 00
IC6800	Hämoglobin Haptoglobin Testkit	13 01 02 90 00
IC6900	Lysozym Testkit	11 01 01 24 00
IC74x0	Pancreatic Elastase Testkit	12 06 90 12 00
IC5100	Peroxides Testkit	11 90 01 90 00
IC5100ko	Peroxides Control set	11 90 01 90 00
IC61x0	Secretory IgA Testkit	12 01 01 01 00
IC64x0	anti-humane-Gewebe- Transglutaminase slgA / IgA	11 90 01 90 00

x: variable kitsizes

ImmuChrom GmbH
Lise-Meitner-Str. 13
64646 Heppenheim
Germany
Phone: ++49 6252 910084
Fax: ++49 6252 910070
info@immuchrom.de