ORGENTEC

EG Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, GERMANY

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das ORGENTEC Produkt

We declare in our sole responsibility that the ORGENTEC product

ORG 208 Anti-SS-A

zur quantitativen in-vitro-Bestimmung bestimmt ist und entsprechend Art. 9 Abs. Satz 1 der Europäischen Richtlinie 98/79/EG als „Sonstige Produkte" (non-A, non-B, keine Selbstanwendung) klassifiziert ist.

as intended for use in quantitative in vitro determination is classified as "Other Devices" (non-A, non-B, no self-testing device) *according to article 9 paragraph 1 sentence 1 of the European directive 98/79/EC.*

Das Produkt stimmt mit den Grundlegenden Anforderungen und allen zutreffenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika überein. Die Konformität zur Richtlinie wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III der Richtlinie festgestellt.

This product is conform with the essential requirements and meet the appropriate provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Conformity was proved by a conformity assessment procedure referred to in annex III of the directive.

Liste angewendeter Normen:

List of standards applied for CE marking:
EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 18113, EN ISO 15223, EN ISO 23640, EN 13612.

Mainz, 2021-02-05

René Betz
Head of Regulatory Affairs

ORGENTEC Diagnostika GmbH * Carl-Zeiss-Str. 49-51, 55129 Mainz, GERMANY * ORGENTEC CE and ISO-approved

Gültig ab / Valid from 2021-02-05 bis / until 2023-11-30

Notification pursuant to §25 Abs. 3 Nr. 3 Medical Devices Act, MPG
Type: Reagent
EDMS 12-10-01-12-00
GMDN 55129

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Telefon: +49 (0) 61 31 / 92 58 - 0
Telefax: +49 (0) 61 31 / 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Mainzer Volksbank eG
IBAN: DE72 5519 0000 0159 8000 10
BIC: MVBMDE55

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

USt-IdNr. DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Geschäftsführer
Ralf Wehen