



Declaration of Conformity Konformitätserklärung

ANTIGENES
Medizinische Labordiagnostika
Soukou
Hustadtring 151
44801 Bochum
Germany
Tel.: +49 234-91795580
Fax: +49 234-91795581
Email: info@antigenes.de
Homepage: www.antigenes.de

Product/Produkt **SemenLeu**

We hereby declare that the *in vitro*
diagnostic devices

Hiermit erklären wir, dass das *In vitro*
Diagnostikum

Product / Produkt: SemenLeu

Code-No./Kat.-Nr.ZR103020

- | | |
|---|--|
| <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 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: Ch. Soukou

Bochum den 09.03.2015