

EG-Konformitätserklärung

Der Hersteller InVivo BioTech Services GmbH
Neuendorfstr. 24a
D-16761 Hennigsdorf

erklärt hiermit, dass folgendes Produkt

Produktbezeichnung: **Selenotest ELISA**
Produktversion: 4
Verwendungszweck: Quantitative Messung von menschlichem Selenoprotein P in Serum
Produktcode: STE

allen genannten Anforderungen und einschlägigen Bestimmungen der
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und Rates
vom 27. Oktober 1998
über In-vitro-Diagnostika
entspricht.

Das Produkt entspricht allen relevanten und anwendbaren nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union Nr. OJ C226 vom 10.07.2015.

Die nationalen gesetzlichen Bestimmungen des Chemikaliengesetzes, des Medizinproduktegesetzes, der Biostoffverordnung und der Gefahrstoffverordnung wurden in der jeweils gültigen Fassung eingehalten.

Bei der Produktentwicklung, Produktauslegung und Fertigung wurden Expertengruppenempfehlungen und anwendbare Empfehlungen der Richtlinien der folgenden Organisationen in der jeweils aktuellen Fassung berücksichtigt: MEDDEV, NB-MED, GHTF, EDMA, ICH, CLSI.

Die vollständige Liste der angewandten Normen, gesetzlichen Bestimmungen, Richtlinien und Empfehlungen ist Bestandteil der technischen Produktdokumentation.



Berlin, 22. Dezember 2016

Siegmund Karasch
Geschäftsführung



Torsten Schulz
Dokumentationsverantwortlicher