

## Konformitätserklärung



Dr. Müller Gerätebau GmbH  
Burgker Strasse 133  
DE-01705 Freital

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und den aufgeführten Normen und Richtlinien entspricht.

Bei nicht durch mit uns abgestimmten Änderungen am Produkt ist diese Erklärung ungültig.

### Produktbezeichnung:

Hämolysier-Sytemlösung, System Glukose / Laktat / Hämoglobin  
Glucocapil Entnahmesystem 1,5 ml / 500 µl ohne Kapillaren  
Glucocapil Entnahmesystem 1,5 ml / 500 µl mit open-end Kapillaren

### Angewandte Normen / Richtlinien

DIN EN 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
98/79/EG	In-vitro-Diagnostika

Die CE-Kennzeichnung wurde am Produkt angebracht.

Freital, 20.03.2013

Ralf Günther  
Geschäftsführer