

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:

Hämolsier-Sytemlösung, System Glukose / Laktat

Glucocapil Entnahmesystem 2,0 ml / 1000 µl ohne Kapillaren

Glucocapil Entnahmesystem 2,0 ml / 1000 µl mit end-to-end Kapillaren

Glucocapil Entnahmesystem 2,0 ml / 1000 µl mit open-end Kapillaren

Glucocapil Entnahmesystem 1,5 ml / 500 µl ohne Kapillaren

Glucocapil Entnahmesystem 1,5 ml / 500 µl mit end-to-end 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