Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir / We

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik
declare under sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

Modell Model	**Katalognummer/** Catalogue number	**Bezeichnung /** description	**GMDN Code**	**EDMA Code**
0031	3121-3011_VS	Quo-Test A1C Test Kit	53316	11.02.01.14
3123-3012-0408	3123-3012-0408	Quo-Test A1C Test Kit (CN)	53316	11.02.01.14
0061	3121-6011_VS	Quo-Test A1C Control Kit	44435	11.50.02.90
3121-6021_VS	3121-6021_VS	Quo-Test A1C Control Kit	44435	11.50.02.90

den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika entsprechen.
comply with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European parliament and of the council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Anhang III Annex III	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Klassifizierung Classification	IVD ; Sonstige IVD/ Andere, nicht für Eigenanwendung ; (EG-Richtlinie 98/79/EG) IVD ; General IVD/ Others, not for self-testing ; (Council Directive 98/79/EC)	
Gültig bis Valid until	25.05.2026	

Barleben, 23.05.2022

.....
Steffen Borlich
Geschäftsführer / CEO

EKF-diagnostic GmbH
HRB 101939
CIC 287282
DIAGNOSTIC
www.EKF-diagnostic.com
Ebendorfer Chaussee 3 · 39179 Barleben · Germany

Die EKF-diagnostic GmbH ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485.
EKF-diagnostic GmbH is certified according to EN ISO 13485.

© EKF-diagnostic Group