



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Yersinia enterocolitica O-Gruppen
Réactifs de test Groupes O anti-Yersinia enterocolitica
Test Reagents Anti-Yersinia enterocolitica O groups

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Yersinia enterocolitica O-Gruppen
Réactifs de test Groupes O anti-Yersinia enterocolitica
Test Reagents Anti-Yersinia enterocolitica O groups

TS1701	Anti-Yersinia enterocolitica O 3
TS1704	Anti-Yersinia enterocolitica O 5
TS1705	Anti-Yersinia enterocolitica O 8
TS1703	Anti-Yersinia enterocolitica O 9

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
remplirent toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:	DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués:	DIN EN 13612:2002,
Applied national standards:	DIN EN 13641:2002,
	DIN EN ISO 14971:2013,
	DIN EN ISO 15223-1:2021,
	DIN EN ISO 18113-1:2013,
	DIN EN ISO 18113-2:2013,
	DIN EN ISO 23640:2015



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity
CE

Testreagenzien Anti-Yersinia enterocolitica O-Gruppen
Réactifs de test Groupes O anti-Yersinia enterocolitica
Test Reagents Anti-Yersinia enterocolitica O groups

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité: Annexe III
Conformity assessment procedure: Annex III

Gültig bis: 2027-05-25
Valable jusqu'au:
Valid until:

Berlin, 25.01.2022



Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer