

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir / We



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben/Magdeburg, Deutschland

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die In-vitro-Diagnostik - Messsysteme
declares under sole responsibility that the in vitro diagnostic measuring system

der Produktfamilie / of the product family

BIOSEN C_line

(Produktmodelle / Product models

BIOSEN C_line "GP", "GP+", "Sport", "Clinic"
Inklusive Zubehör und Verbrauchsmaterialien / including accessories and consumables**

allen Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I sowie der Richtlinien 2004/108/EG und 2006/95/EG entsprechen.

meets all Essential Requirements of the Directive 98/79/EC, annex I as well as 2004/108/EC and 2006/95 /EC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen Applied harmonised standards	EN 980 EN 17511 EN 61000-3-3 EN 61326-1	EN13612 EN 60601-1-2 EN 61010-1 EN 61326-2-6	EN 14971 EN 61000-3-2 EN 61010-2-101
--	--	---	--

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Herstellereklärung / Own conformity assessment Anhang/Appendix III
---	---

Gültig ab Valid from	2012-06
--------------------------------	---------

Erstmalige Ausstellung Date of first issue	2002
--	------

Barleben, 05.06.2012


.....
Richard Evans
Geschäftsführer / General Manager

***) siehe Anhang zur Konformitätserklärung BIOSEN C_line / see annex to Declaration of Conformity BIOSEN C_line**

Die EKF-diagnostic GmbH ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485
(Zertifikat-Nr. Nr./No. Q1N 11 05 44132 010; TÜV SÜD Product Service GmbH).

Anhang zur Konformitätserklärung: **BIOSEN C_line**

Annex to Declaration of Conformity

Handelsübliche Artikel

Regularly sold articles

Bestellnummer/ Item number	Bezeichnung / Description
5211-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „GP“, Analysegerät für Glukose und/oder Laktat BIOSEN C_line „GP“, analyzer for Glucose and/or Lactate
5213-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „GP+“, Analysegerät für Glukose und/oder Laktat BIOSEN C_line „GP+“, analyzer for Glucose and/or Lactate
5214-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „Clinic“, Analysegerät für Glukose und/oder Laktat BIOSEN C_line „Clinic“, analyzer for Glucose and/or Lactate
5212-xxxx-xxxx*	BIOSEN C_line „Sport“, Analysegerät für Glukose und/oder Laktat BIOSEN C_line „Sport“, analyzer for Glucose and/or Lactate
5206-3011	Chip-Sensor Glukose Type II für BIOSEN C_line und S_line Chip sensor Glucose Type II for BIOSEN C_line and S_line
5206-3029	Chip-Sensor Laktat Type II für BIOSEN C_line und S_line Chip sensor Lactate Type II for BIOSEN C_line and S_line
5206-3135	Blindsensor zum Einsetzen in den Sensorblock (Typ II) Dummy to insert into the sensor block
5211-3015	Glukose / Laktat Multi-Standard, gebrauchsfertig, 50 Reaktionsgefäße, 12 mmol/L Glucose / Lactate multi standard solution, ready to use, 50 safe lock micro test tubes, 12 mmol/L
5211-3017	Glukose / Laktat Multi-Standard, gebrauchsfertig, 100 Reaktionsgefäße, 12 mmol/l Glucose / Lactate multi standard solution, ready to use, 100 safe lock micro test tubes, 12 mmol/L
5211-3028	Glukose / Laktat Multi-Standard, gebrauchsfertig, Flasche, 50 ml, 12 mmol/L Glucose / Lactate multi standard solution, ready to use, bottle of 50 mL, 12 mmol/L
0201-0002-025	Glukose / Laktat Systemlösung, Flasche, 0,5 L Glucose / Lactate system solution, bottle of 0.5 L
0201-0002-024	Glukose / Laktat Systemlösung, Kanister, 2,5 L Glucose / Lactate system solution, bottle of 2.5 L
0201-0002-026	Glukose / Laktat Systemlösung, Kanister, 5,0 L Glucose / Lactate system solution, bottle of 5.0 L
0209-0100-122	Glukose / Laktat - Hämolyselösung, 1000 x 1 mL in 2,0 mL Reaktionsgefäß Glucose / Lactate hemolyzing solution, 1,000 x 1 mL in 2.0 mL safe lock micro test tubes
0209-0100-012	Glukose / Laktat - Hämolyselösung, + 20 µL end-to-end Kapillaren Natrium Heparin, 1000 x 1 mL in 2,0 mL Reaktionsgefäß + 1000 Kapillaren Glucose / Lactate hemolyzing solution, + 20 µL end-to-end plastic capillaries Na-heparinized, 1,000 x 1 mL in 2.0 mL safe lock micro test tubes + 1,000 capillaries
0209-0100-013	Glukose / Laktat Hämolyselösung, + 20 µL end-to-end Kapillaren Natrium Heparin, 200 x 1 mL in 2,0 mL Reaktionsgefäß + 200 Kapillaren Glucose / Lactate hemolyzing solution, + 20 µL end-to-end plastic capillaries Na-heparinized, 200 x 1mL in 2.0 mL safe lock micro test tubes + 200 capillaries
0209-0100-014	Glukose / Laktat Hämolyselösung, + 20 µL end-to-end Kunststoffkapillaren, Natrium He- parin, 1000 x 1mL in 2,0 mL Reaktionsgefäß, (Set, 5 x 200) + 1000 Kapillaren Glucose / Lactate hemolyzing solution, + 20 µL end-to-end plastic capillaries, Na-heparinized, 1,000 x 1mL in 2.0 mL safe lock micro test tubes, (set of 5 x 200) + 1,000 capillaries
0209-0100-135	Glukose / Laktat Hämolyselösung, + 20 µL end-to-end Glaskapillaren, Natrium Heparin, 1000 x 1 mL in 2,0 mL Reaktionsgefäß + 1000 Kapillaren Glucose / Lactate hemolyzing solution, + 20 µL end-to-end glass capillaries, Na-heparinized, 1,000 x 1 mL in 2.0 mL safe lock micro test tubes + 1,000 capillaries
0209-0100-138	Glukose / Laktat Hämolyselösung, + 20 µL end-to-end Glaskapillaren, Natrium Heparin 1000 x 1mL in 2,0 mL Reaktionsgefäß, (Set, 5 x 200) + 1000 Kapillaren Glucose / Lactate hemolyzing solution, + 20 µL end-to-end glass capillaries, Na-heparinized, 1,000 x 1mL in 2.0 mL safe lock micro test tubes, (set of 5 x 200) + 1,000 capillaries
0209-0100-005	Glukose / Laktat Hämolyselösung, + 10 µL end-to-end Glasskapillaren, Natrium Heparin, 1000 x 0,5 mL in 1,5 mL Reaktionsgefäß + 1000 Kapillaren Glucose / Lactate hemolyzing solution, + 10 µL end-to-end glass capillaries, Na-heparinized, 1,000 x 0.5 mL in 1.5 mL safe lock micro test tubes + 1,000 capillaries

Bestellnummer/ Item number	Bezeichnung / Description
5130-6055	Glukose / Laktat Sensortestlösung, gebrauchsfertig, 20 x 1 mL Reaktionsgefäß Glucose / Lactate sensor test solution, ready for use, 20 safe lock micro test tubes, 1 mL
0201-0005-012P6	Kontrolllösung EasyConNorm für Glukose/Laktat, unverdünnt, 6 x 1 mL Reaktionsgefäß EasyCon Norm Glucose / Lactate quality control solution, undiluted, 6 micro test tubes, 1mL
0201-0005-013P6	Kontrolllösung EasyConPat für Glukose/Laktat, unverdünnt, 6 x 1 mL Reaktionsgefäß EasyCon Pat Glucose / Lactate quality control solution, undiluted, 6 micro test tubes, 1mL
5130-6152	Testserum ReadyConPat für Glukose/Laktat, gebrauchsfertig, 25 x 1 mL Reaktionsgefäß ReadyCon Norm Glucose / Lactate test serum, ready for use, 25 safe lock micro test tubes, 1mL
5130-6162	Testserum ReadyConPat für Glukose/Laktat, gebrauchsfertig, 25 x 1 mL Reaktionsgefäß ReadyCon Pat Glucose / Lactate test serum, ready for use, 25 safe lock micro test tubes, 1mL
0209-0102-391	Set Linearitäts-Test Glukose / Laktat, Reaktionsgefäß, 3 x 3 x 1 mL Glucose / Lactate linearity test kit, safe lock micro test tubes, 3 x 3 x 1 mL
0201-0003-001	Desinfektionslösung, 5 x 100 µL Reaktionsgefäß Disinfection solution, 5 safe lock micro test tubes, 100 µL
0201-0004-001	Reinigungslösung und Proteinentferner, 5 x 30 µL Reaktionsgefäß Cleaning solution, protein remover, 5 safe lock micro test tubes, 30 µL

*) basierend auf Produktspezifikation / dependent on product specification