

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir / We



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

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

der Produktfamilie / of the product family

Hemo Control

Produktmodelle / Product models

Hemo Control, Hemo Control Manager
Inklusive Zubehör und Verbrauchsmaterialien / including accessories and consumables**

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)	
Erstmalige Ausstellung Date of first issue	2002	
Gültig bis Valid until	31.12.2019	

Die Produkte entsprechen außerdem den Anforderungen der *Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II)*.

Das Produktmodell Hemo Control Manager entspricht außerdem den Anforderungen der *Richtlinie 2014/53/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (RED)*.

The products do also comply with the requirements of *Directive 2011/65/EU of the European parliament and of the council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II)*.

The product model Hemo Control Manager does also comply with the requirements of *Directive 2014/53/EU of the European parliament and of the council of 16th April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (RED)*.

Barleben, 26.10.2017


Steffen Borlich
Geschäftsführer / CEO

* siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity Hemo Control

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

Anhang zur Konformitätserklärung: *Hemo Control*

Annex to Declaration of Conformity:

Bestellnummer/ Reference number	Bezeichnung / description
3040-0010-0218	Hemo Control Hämoglobin Photometer / Photometer for hemoglobin
3041-0010-0229	Hemo Control Manager Hämoglobin Photometer / Photometer for hemoglobin
3000-3012-0765	Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 Stück/Box / box of 50 pcs.
3000-3013-0278	Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50x1 Stück/Box, einzeln verpackt / box of 50 pcs., single packed
3000-6121	Hb-con low Kontrolllösung, 1mL in Tropfflasche / Control solution, 1mL in dropper bottle
3000-6128	Hb-con Set 2 Kontrolllösung (Set aus 2 Tropfflaschen 1 ml mit 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high) / Control solution (Set of 2 dropper bottles 1 ml with 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high)
3000-6138	Control Cuvette Set Kontrollküvette mit Hilfsmitteln zum Einmessen (1x Kontrollküvette, 2x Reiniger, 1x Kalibrator) / Control cuvette with auxiliaries for use (1x control cuvette, 2x cleaner, 1x calibrator)
3000-6232	Cleaner 5 Stück, zur Reinigung der optischen Einheit des Hemo Control (Manager) / Set of 5pcs., for cleaning the optical unit of Hemo Control (Manager)
3040-7011-0452	BT printer MCP 1880 Thermodrucker / thermal printer
3040-7021-0463	Printer cable MCP 1880 Für Thermodrucker MCP 1880 / for thermal printer MCP 1880
3040-7201-0099	Add Pack Hemo Control DM Set zum Upgrade des Hemo Control mit DM Funktionen / Set to upgrade Hemo Control with DM functions
3000-7051-0028	Data Cable USB Datenkabel mit USB-Schnittstelle / data cable with USB interface
3005-7011-0039	Data Cable D-Sub 9 Datenkabel mit serieller Schnittstelle / data cable with serial interface
3041-7121-0111	Barcode scanner QD 2330
3005-7086-0201	3-fold-Adaptor
3005-7074-0156	Hemo Dock
3040-7231-0132	Software HemoConnect_HC