



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

(for IVD with battery / IVD mit Batterie - IVDR 2017/746)

Manufacturer/Hersteller:

TECO Medical Instruments, Production and Trading GmbH
Dieselstraße 1, D-84088 Neufahrn, Germany
Actor ID/SRN = DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>

Products / Produkte:	Coatron A4 REF 80 900 00	Coatron A6 80 920 20	Coatron A6 Plus 80 920 60
UDI-DI (BASIS UDI):	426018278CAX809Z8		

Description:

Fully automated in vitro diagnostic analyser for the quantitative determination of coagulation parameters in human plasma. The device contains a primary lithium cell (Tadiran SL 750) only for real-time clock buffering.

Beschreibung:

Vollautomatische In-Vitro-Diagnostik Analyzer zur quantitativen Bestimmung von Gerinnungsparametern in menschlichem Plasma. Das Gerät enthält eine nicht auswechselbare Primär-Lithiumzelle (Tadiran SL 750) ausschließlich zur Echtzeituhr-Pufferung.

Regulation:

(EU) 2017/746

In vitro diagnostic medical devices (IVDR)
Class A (IVDR Annex VIII, Rule 5b)

(EU) 2023/1542 on batteries and waste
Tadiran SL 750, Li-SOCl₂ 3.6V ~1100mAh

Verordnung:

(EU) 2017/746

In Vitro Diagnostika Verordnung (IVDR)
Class A (IVDR Anhang VIII, Regel 5b)

(EU) 2023/1542 Verordnung über Batterien and Abfall
Tadiran SL 750, Li-SOCl₂ 3.6V ~1100mAh

Declaration:

"TECO Medical Instruments GmbH hereby declares under its sole responsibility that the products described above complies with all relevant provisions of the following EU regulations and directives listed above."

Compliance has been demonstrated by applying relevant harmonized standards (IVDR) including 13485:2021, EN ISO 14971:2021 and not harmonized standards including EN 61010-2-101, EN 61326-2-6, EN-ISO 15223-1, EN ISO 18113-3 and other applicable standards.

Erklärung:

"Hiermit erklärt TECO Medical Instruments GmbH in alleiniger Verantwortung, dass die hier benannten Produkte alle Anforderungen der oben aufgeführten relevanten Verordnungen und Richtlinien erfüllen."

Die Konformität wurde demonstriert durch Anwendung relevanter harmonisierter Normen (IVDR) wie EN ISO 13485:2021, EN ISO 14971:2021 und nicht harmonisierter Normen wie EN 61010-2-101, EN 61326-2-6, EN-ISO 15223-1, EN ISO 18113-3 und anderer anwendbarer Normen.

Neufahrn, 2025-11-05

Matthias Dieckmann (CEO/ GF)



Christian Hotzl (PRRC / VP)