



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 X ECO	Coatron X PRO	Coatron X TOP
	REF 81 101 10	81 101 20	81 101 40
UDI-DI (BASIS UDI):	426018278CMX81152		

Description:

Semi automated in vitro diagnostic analyser for the quantitative determination of coagulation parameters in human plasma. The device contains a primary lithium coin cell (Renata CR2032) only for real-time clock buffering.

Regulation:

(EU) 2017/746

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

(EU) 2023/1542 on batteries and waste
Renata CR2032, Li-MnO₂, 3V ~220mAh

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.

Beschreibung:

Halb automatische In-Vitro-Diagnostik Analyzer zur quantitativen Bestimmung von Gerinnungs-parametern in menschlichem Plasma. Das Gerät enthält eine auswechselbare Lithium-Knopfzelle (Renata CR2032) ausschließlich zur Echtzeituhr-Pufferung.

Verordnung:

(EU) 2017/746

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

(EU) 2023/1542 Verordnung über Batterien and Abfall
Renata CR2032, Li-MnO₂, 3V ~220mAh

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 Hötzel (PRRC / VP)