



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#200/12-2023

Hersteller / Manufacturer:

**TECO Medical Instruments
Production + Trading GmbH**

Adresse / Address:

Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany

Marktakteur / Actor ID SRN:

DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>

Wir erklären hier für die im Anhang A (Seite 2 – 24 IVD Produkte) spezifizierten Produkte dass sie gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind als allgemeine IVD.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers i.V.m. Artikel 110 Abs.3 und Abs.4 der Verordnung (EU) 2017/746 und des § 8 Abs.1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, in der jeweils geltenden Fassung, ausgestellt.

Im Falle eigenmächtiger Veränderungen am Produkt oder der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

We declare herewith, for the products - specified in Annex A (page 2 /- 24 IVD) that they are classified as general IVD according to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer in according to article 110 para.3 and para.4 of Regulation (EU) 217/746 and section 8 para.1 of the Medical Device Law Implementing Act.

In case of unauthorised modifications to the products or un-intended use, this declaration loses its validity.

Sie entsprechen den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie:

They meet applicable requirements of:

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 als "alle anderen Produkte"

Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
classified according to article 9 as „all other products“

Die Qualitätssicherung entspricht den Anforderungen der
Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
für diese Art von Produkten.

The Quality Assurance is in accordance with the requirements
of Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
for those kind of products.

Der implementierte QM-Prozess entspricht der EN ISO 13485:2021

The implemented QM Process complies with EN ISO 13485:2021

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen
dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr
gebracht wurden.

The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots
of this product, which are distributed after the date of signature.

Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Anhang III
der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
für diese Art von Produkten.

The conformity assessment procedure complies with Annex III
of Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
for those kind of products.

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 2023-12-20



Christian Hötzel
Verantwortliche Person / PRRC

Doc#200/12-2023

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC Annex A

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika
Other products – Reagents for in vitro diagnostic – general IVD

Pos.	Article No	Tradename	Unit	Generic Device Term	EMDN / GMDN Code EUDAMED DI
1	A0230-010	TEClot PT-S (Quick)	5x2ml	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-010WW
2	A0230-040	TEClot PT-S (Quick)	10x4ml	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-040X7
3	A0230-100	TEClot PT-S (Quick)	10x10ml	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-100WY
4	A0260-050	TEClot PT-B (Owren)	5x10ml	Prothrombin time RT & POC	W0103020801 / 55986 B-PTB-A0260-050G2
5	A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml	Activated partial thromboplastin time	W0103020102 / 55982 B-APTT-A0320-050AM
6	A0401-020	TEClot TT	10x2ml	Thrombin time / reptilase / batroxbin time	W0103020103 / 55988 B-TT-A0401-0207P
7	A0511-020	TEClot FIB	10x2ml	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-020N2
8	A0511-050	TEClot FIB	10x5ml	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-050NB
9	C1010-020	TEChrom AT	6x6ml reagent FXa 3x3 ml substrate	Antithrombin	W0103020602 / 56156 B-AT-C1010-020HL
10	D2010-012	Red D-Dimer	3x4ml latex 3x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2010-0126W
11	D2020-005	Blue D-Dimer LC	1x5ml latex LC 1x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2020-0057E
12	P8001-005	TECal N	5x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 45786 B-CAL-P8001-005X8
13	P8200-005	TECal DD	5x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 47348 B-CAL-P8200-005XX
14	P6001-010	TEControl N	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6001-010H7
15	P6101-010	TEControl A	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6101-010HQ
16	P6201-010	TEControl A Plus	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6201-010J9
17	P5001-010	TEClot Factor II	10x1ml	Coagulation factor ii (prothrombin)	W0103020202 / 30542 B-FAC-II-P5001-010ML
18	P5101-010	TEClot Factor V	10x1ml	Coagulation factor v	W0103020204 / 30544 B-FAC-V-P5101-010AN
19	P5201-010	TEClot Factor VII	10x1ml	Coagulation factor vii	W0103020205 / 30545 B-FAC-VII-P5201-0107B
20	P5301-010	TEClot Factor VIII	10x1ml	Coagulation factor viii	W0103020207 / 30547 B-FAC-VIII-P5301-01097
21	P5401-010	TEClot Factor IX	10x1ml	Coagulation factor ix	W0103020208 / 30548 B-FAC-IX-P5401-0106C
22	P5501-010	TEClot Factor X	10x1ml	Coagulation factor x	W0103020209 / 30549 B-FAC-X-P5501-010EQ
23	P5601-010	TEClot Factor XI	10x1ml	Coagulation factor xi	W0103020210 / 30551 B-FAC-XI-P5601-010A8
24	P5701-010	TEClot Factor XII	10x1ml	Coagulation factor xii	W0103020211 / 30552 B-FAC-XII-P5701-010CJ

(Recital 23 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostics Medical Devices) - Annex A - general IVD