



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001/38-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name
Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany
Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt – IVD-Blutgerinnungsmessgerät,
declare under our own responsibility, that the product – IVD Coagulation analyzer

Coatron X Top

Bezeichnung, Typ oder Modellname / name, type or model

allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien *meets all applicable requirements of:*
entspricht:

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

*1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices
classified according to article 9 as: "all other products"*

2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit

2. Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility

*3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

3. Directive 2011/65/EU RoHS II

4. Richtlinie 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie

4. Directive 2014/35/EU Low Voltage

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 13485:2012+AC:2012

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den
genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften, beinhaltet
jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften.

*This declaration attests the accordance with the mentioned
harmonization rule but does not include a warranty of properties.*

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

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

Neufahrn, 14.03.2018
Neufahrn, March 14, 2018

Christian Hötzi
General Manager



Gültig bis 01.04.2019
Valid until April 1st, 2019