

Konformitätserklärung*

für in vitro Diagnostika

gemäß In-vitro Diagnostika Richtlinie (IVDR) 98/79/EG, Anhang III

Wir

Firma Bios GmbH Labordiagnostik Beratung und Vertrieb
Hofmannstr. 7, D-81379 München
Deutschland

erklären in **eigener Verantwortung**, dass die in den Anlagen aufgezählten Produkte konform sind mit den Anforderungen des Anhang III der IVDR.

Die Firma Bios erklärt, dass diese Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang III über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen und diese Übereinstimmung dokumentiert ist.

München im Juli 2015

Dr. Ursula König
Herstellleitung/Sicherheitsbeauftragte

Dr. Elfriede Schulz
Geschäftsleitung

Anlagen:

- Liste Autoantikörper Nachweise
- Liste Nachweise bakterieller Infektionen
- Liste Nachweise parasitärer Infektionen
- Liste Nachweise viraler Infektionen

* Die IVDR 98/79/EG wurde ab 26. Mai 2022 durch die IVDR (EU) 2017/746 ersetzt.

Gemäß Artikel 110 – Übergangsbestimmungen – Absatz 4 der IVDR (EU) 2017/746 können Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, bis zum 27. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

München im Juli 2022

Dr. Ursula König
Herstellleitung/Sicherheitsbeauftragte

Dr. Elfriede Schulz
Geschäftsleitung