



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testantigene und Kontrollseren für die Widal-Reaktion

Antigènes de test et sérums de contrôle pour la réaction de Widal

Test antigens and control sera for the Widal reaction

Wir / Nous / We

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321, 13088 Berlin, Germany
phone +49-30-700-144-0, fax +49-30-700-144-30, info@sifin.de, www.sifin.de

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que / declare on our own responsibility that

die Medizinprodukte (IVD):
les dispositifs médical (IVD) :
the medical devices (IVD):

Testreagenzien Anti-Yersinia enterocolitica O-Gruppen
Réactifs de test Groupes O anti-Yersinia enterocolitica
Test Reagents Anti-Yersinia enterocolitica O groups

TS1604	Control Serum Anti-Salmonella Paratyphi B
TS1625	Control Serum Anti-Salmonella Enteritidis
TS1642	Control Serum Anti-Salmonella H:b
TS1644	Control Serum Anti-Salmonella H:d
TS1723	Yersinia enterocolitica-O 9 Test Antigen
TS1733	Control Serum Anti-Yersinia enterocolitica O3
TS1734	Control Serum Anti-Yersinia enterocolitica O5
TS1735	Control Serum Anti-Yersinia enterocolitica O9

Sonstige Produkte
Autres dispositifs/Other devices

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entsprechen.
rempliront toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meet all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen:	DIN EN ISO 13485:2016,
Normes nationales appliqués:	DIN EN 13612:2002,
Applied national standards:	DIN EN 13641:2002,
	DIN EN ISO 14971:2013,
	DIN EN ISO 15223-1:2021,
	DIN EN ISO 18113-1:2013,
	DIN EN ISO 18113-2:2013,
	DIN EN ISO 23640:2015



EG-Konformitätserklärung
CE-Declaration de Conformité / EC-Declaration of Conformity



Testantigene und Kontrollseren für die Widal-Reaktion
Antigènes de test et sérums de contrôle pour la réaction de Widal
Test antigens and control sera for the Widal reaction

Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:
Conformity assessment procedure:

Anhang III
Annexe III
Annex III

Gültig bis:
Valable jusqu'au:
Valid until:

2027-05-25

Berlin, 25.01.2022

Dr. Kathrin Landgrebe
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte
Agent de sécurité / Safety Officer