

**Konformitätserklärung / Declaration de Conformité
Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità**

Nr./No.: 116

Wir / Nous / We / Noi

SIFIN Institut für Immunpräparate und Nährmedien GmbH Berlin,
Berliner Allee 317/321, 13088 Berlin

erklären in eigener Verantwortung, dass
déclarons sous notre propre responsabilité que/declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsabilità che

die Medizinprodukte
le dispositif médical/the medical device/
il dispositivo medico

**Testserum/Test Serum
Testreagens/Test Reagent**
Anti-Coli O 25; O 26; O 44; O 55; O 78;
O 86; O 91; O 103; O 111; O 114; O 118;
O 119; O 124; O 125; O 126; O 127; O 128;
O 142; O 145; O 157; O 158; O 164

Sonstige Produkte
Other devices/Autres dispositifs

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.
remplit toutes les exigences de la Directive 98/79/EG qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to him.
adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/EG che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen: DIN EN 375, DIN EN 980, DIN EN 13641
Normes harmonisés appliqués: DIN EN 13640, DIN EN 13612,
Applied harmonized standards: DIN EN 14971
Norme armonizzate applicate:

Angewandte nationale Normen: Medizinprodukte-Gesetz (MPG)
Normes nationales appliqués: Medizinprodukte-Verordnung
Applied national standards:
Norme nazionali applicate:

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Conformity assessment procedure
Procedimento d'evaluazione della conformità

Anhang III
Annexe III
Annex III
Anexo II

Berlin, den ... 01.12.03 ...

Dr. A. Maaßen,
Herst.-Leiter

Dr. G. Pollex
Sicherheitsbeauftragte für MP

Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione