



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
CE-DECLARATION OF CONFORMITY**

nach der Richtlinie 98/79/EG, IVDD, Annex III
in accordance with the requirements of the Directive 98/79/EEC, IVDD, Annex III

Hersteller gemäß Richtlinie/Manufacturer according to the Directive:

BIOMEDICA Medizinprodukte GmbH
Divischgasse 4, A-1210 Wien
Tel. +43 1 291 07 56, Fax +43 1 290 14 29

Produktionsstätte/Manufacturing Site:

Biomedica Slovakia s.r.o.
Drobného 27, SK-84102 Bratislava
Phone +421 2 693 099 01, Fax +421 2 693 099 08

Benannte Stelle/Authorized Representative:

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, D-30855 Hannover-Langenhagen
Phone +49 511 3908 95313, Fax +49 511 3908 9539

Produkte/Products: siehe Seite 2/see page 2

Klassifizierung/Classification: allgemeine Klasse/common class

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity: IVDD, Annex III

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die obengenannten in vitro Diagnostika die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79/EG erfüllen und mit der CE-Kennzeichnung versehen wurden.

We declare under our responsibility that the above mentioned in vitro diagnostics are in conformity with the essential requirements of the European directive 98/79/EEC.

Wien, am 19.2.2020
Ort, Datum/Place, Date:

Geschäftsleitung
General Manager

Biomedica Medizinprodukte GmbH

Divischgasse 4 • 1210 Wien • Österreich • T +43 1 291 07 56 • F +43 1 290 14 29 • office@bmgrp.at • www.bmgrp.at
ISO 9001 zertifiziert: Nr. 12 100 5535 • UID(VAT)-Nr. ATU39266806 • Firmenbuchnummer: FN33709y • Handelsgericht Wien



Produkte/Products & EDMS/EDMA Codes:

<u>Produkt/Product</u>	<u>Kat.No./Cat.No.</u>	<u>EDMS/EDMA</u>
oLAB IgG	BI-20032	12109090
big Endothelin	BI-20082H	12130190
Osteoprotegerin	BI-20403	12060390
DKK-1	BI-20413	12060390
FREE soluble RANKL	BI-20462	12060390
FGF23 (intact)	BI-20700	12060490
FGF23 (C-terminal)	BI-20702	12060490
NT-proCNP (2 nd generation)	BI-20812	12130101
proANP (1-98)	BI-20892	12130101
Borrelia IgG ELISA	BI-21032	15010605
Borrelia IgM ELISA	BI-21042	15010606
RFS Rheumatoid Factor Removal Solution	BI-3501	12110110
OxyStat	BI-5007	12909090
Anti human C4d Antibody (C4dpAb)	BI-RC4D	13070109
NT-proBNP	SK-1204	12130101

Biomedica Medizinprodukte GmbH

Divischgasse 4 • 1210 Wien • Österreich • T +43 1 291 07 56 • F +43 1 290 14 29 • office@bmgrp.at • www.bmgrp.at
ISO 9001 zertifiziert: Nr. 12 100 5535 • UID(VAT)-Nr. ATU39266806 • Firmenbuchnummer: FN33709y • Handelsgericht Wien