

**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 26.7.2023
Ort, Datum/Place, Date:


Dr. Petra Wiedemann
Geschäftsleitung/General Manager



Produkte/Products & EDMS/EDMA Codes:

<u>Produkt/Product</u>	<u>Kat.No./Cat.No.</u>	<u>EDMS/EDMA</u>
Borrelia IgG ELISA	BI-21032	15010605
Borrelia IgM ELISA	BI-21042	15010606
NT-proBNP	SK-1204	12130101