



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



In-vitro-Diagnostika
IVD
Reagenzien & Testkits

In Vitro Diagnostics
IVD
Reagents & Test kits

(1/X)
© Copyright by Bioanalytic GmbH

Mit diesem Zertifikat erklären wir

Bioanalytic GmbH
Waldmatten 10-13
79224 Umkirch
SRN: DE-MF-000005562

in alleiniger Verantwortung:

Die nachstehend gelisteten In-vitro-Diagnostika (IVD) sind konform mit:

- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Herstellung erfolgt unter Berücksichtigung der folgenden normativen und weiteren Dokumenten:

- EN ISO 13485
- Interne Herstellungsvorschrift (SOP)
- Interne Qualitätskontrolle (IQC)
- Freigabeprozedur

Diese Konformitätserklärung ersetzt für alle gelisteten In-vitro-Diagnostika ein chargenabhängiges Analysenzertifikat.

With this certificate we

Bioanalytic GmbH
Waldmatten 10-13
79224 Umkirch
SRN: DE-MF-000005562

declare on our own responsibility:

The below stated in vitro diagnostic products (IVDs) are in conformity with:

- Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) of the European Parliament and of the Council

The production takes place with consideration to the following normative and other standard documents:

- EN ISO 13485
- Internal Manufacturing SOP
- Internal Quality Control (IQC)
- Release Procedure

This Declaration of Conformity replaces for all listed in vitro diagnostics a batch depending Certificate of Analysis.

Declaration of Conformity
IVD-Reagents & Test Kits

(de/en)

CON-IVDR-LIST

Gültigkeit:

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig

- ausschließlich für unveränderte und original etikettierte Bioanalytic-Produkte.
- für alle Produkte, aufgeführt im Anhang unten bis "Ende der Liste".
- bis zum Ablaufdatum des CE gekennzeichneten Produkts (siehe Etikett).

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit mit der Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung spätestens jedoch zum 2024-12-12.

Validity:

The above Declaration of Conformity is valid

- exclusively for unmodified and original labeled Bioanalytic products.
- for the products listed in the appendix below until "End of List".
- up to the exp. date of the CE marked product (see label).

This declaration of conformity ceases to be valid with the issue of a new declaration of conformity but at latest by 2024-12-12.

Dr. Ferdinand M. Rüdinger
Managing Director

2022-05-23





Product List

REF	Name	Basis UDI DI	Class
004005-6010	Leuko-TIC VT (Viability Test Staining)	4061609-0001-NM	A
004005-6100	Leuko-TIC VT plus (Viability Test Staining)	4061609-0001-NM	A
004008-6010	Leuko-TIC SF 1:100 (Synovial Fluid)	4061609-0002-NQ	A
004008-6100	Leuko-TIC SF 1:100 plus (Synovial Fluid)	4061609-0002-NQ	A
004012-0006	Ery-TIC 1 : 200 'pur' (100 pcs) [PAC]	4061609-0003-NT	A
004012-0007	Ery-TIC 1 : 200 'pur' plus (100 pcs incl. capillaries) [KIT]	4061609-0003-NT	A
004012-0100	EryCount 'pur' (100 ml)	4061609-0003-NT	A
004012-0500	EryCount 'pur' (500 ml)	4061609-0003-NT	A
004012-6010	Ery-TIC 1 : 200 'pur' (10 pcs Sachet)	4061609-0003-NT	A
004013-0006	Leuko-TIC 1 : 20 'blue' (100 pcs) [PAC]	4061609-0004-NW	A
004013-0007	Leuko-TIC 1 : 20 'blue' plus (100 pcs incl. capillaries) [KIT]	4061609-0004-NW	A
004013-0100	LeukoCount 'blue' (100ml)	4061609-0004-NW	A
004013-0500	LeukoCount 'blue' (500ml)	4061609-0004-NW	A
004013-6010	Leuko-TIC 1 : 20 'blue' (10 pcs Sachet) [PAC]	4061609-0004-NW	A
004014-0100	LeukoCount 'pur' (100 ml)	4061609-0004-NW	A
004015-0006	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur' (100 pcs) [PAC]	4061609-0005-NZ	A
004015-0007	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur' plus (100 pcs incl. capillaries) [KIT]	4061609-0005-NZ	A
004015-0050	ThromboCount 'pur' (50 ml)	4061609-0005-NZ	A
004015-0100	ThromboCount 'pur' (100 ml)	4061609-0005-NZ	A
004015-6010	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur' (10 pcs Sachet) [PAC]	4061609-0005-NZ	A
004015-6011DMD	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur'	4061609-0005-NZ	A
004015-6012DMD	Thrombo-TIC 1 : 25 (480 µl)	4061609-0005-NZ	A
004015-6013DMD	Thrombo-TIC 1 : 25 (480 µl)	4061609-0005-NZ	A
ETE005-0100	ETE Capillaries 5 µl • Accuracy ±0.50%, CV 0.75 % Manufactured acc. ISO 7550	4061609-0006-P4	A
ETE010-0100	ETE Capillaries 10 µl • Accuracy ±0.50%, CV 0.75 % Manufactured acc. ISO 7550	4061609-0006-P4	A
ETE020-0100	ETE Capillaries 20 µl • Accuracy ±0.50%, CV 0.60 % Manufactured acc. ISO 7550	4061609-0006-P4	A
KFK-0100	Kammerfüllkapillaren	4061609-0006-P4	A
TIC-CP05	TIC Capillary Pack 5 µl	4061609-0006-P4	A
TIC-CP10	TIC Capillary Pack 10 µl	4061609-0006-P4	A
TIC-CP20	TIC Capillary Pack 20 µl	4061609-0006-P4	A

Ende der Liste • Nicht aufgeführte Produkte auf Anfrage.

End of list • Not listed products on request.

Availability:
All products are available in EU. Availability for other countries on request.





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



In-vitro-Diagnostika
IVD
Reagenzien, Standards & Testkits

In Vitro Diagnostics
IVD
Reagents, Standards & Test kits

(1/X)
© Copyright by Bioanalytic GmbH

Mit diesem Zertifikat erklären wir in alleiniger Verantwortung:
Die nachstehend gelisteten In-vitro-Diagnostika (IVD) sind konform mit:

- Richtlinie 98/79/EG
Richtlinie des Rates über „In-vitro-Diagnostika“
- Konformitätsbewertungsverfahren:
98/79/EG Anhang III.

Die Herstellung erfolgt unter Berücksichtigung der folgenden normativen und weiteren Dokumenten:

- EN ISO 13485
- Interne Herstellungsvorschrift (SOP)
- Interne Qualitätskontrolle (IQC)
- Freigabeprozedur

Diese Konformitätserklärung ersetzt für alle gelisteten In-vitro-Diagnostika ein chargenabhängiges Analysenzertifikat.

With this certificate we declare on our own responsibility:

The below stated in vitro diagnostic products (IVDs) are in conformity with:

- Directive 98/79/EG
Directive of the council about „in vitro diagnostics“
- Conformity assessment procedure:
98/79/EG Appendix III.

The production takes place with consideration to the following normative and other standard documents:

- EN ISO 13485
- Internal Manufacturing SOP
- Internal Quality Control (IQC)
- Release Procedure

This Declaration of Conformity replaces for all listed in vitro diagnostics a batch depending Certificate of Analysis.

Declaration of Conformity
IVD-Reagents, Standards & Test Kits

(de/en)

CON-IVDD-LIST

Gültigkeit:

- Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig
- ausschließlich für unveränderte und original etikettierte Bioanalytic-Produkte.
 - für alle Produkte, aufgeführt im Anhang unten bis "Ende der Liste".
 - bis zum Ablaufdatum des CE gekennzeichneten Produkts (siehe Etikett) bzw. dem Ende der gesetzlich geregelten Übergangsfrist (je nach dem was zuerst eintritt).

Validity:

- The above Declaration of Conformity is valid
- exclusively for unmodified and original labeled Bioanalytic products.
 - for the products listed in the appendix below until "End of List".
 - up to the exp. date of the CE marked product (see label) or the end of the regulatory transition period (depending on which is earlier).

Dr. Ferdinand M. Rüdinger
Managing Director

2021-12-20





Product List

004001-1010	Hemoglobin Reagent (Hb) = improved and standardized Drabkin's solution
004001-1025	Hemoglobin Reagent (Hb) = improved and standardized Drabkin's solution
004001-0250	free Hemoglobin Reagent (fHb HiCN method)
004003-...	free Hemoglobin (fHb 3-wavelength method Harboe)
004623-...	Cyanhämglobin Standard for Hemoglobin ICSH/CLSI 10.0 g/dlHb (1:251)
004624-...	Cyanhämglobin Standard for Hemoglobin ICSH/CLSI 15.0 g/dlHb (1:251)
004631-...	Cyanhämglobin Standard for free Hemoglobin 12.0 mg/dl fHb
040100-...	Osmolality Calibration Zero • 0 mosm/kg H ₂ O
040101-...	Osmolality Calibration Standard • 100 mosm/kg H ₂ O
040102-...	Osmolality Calibration Standard • 200 mosm/kg H ₂ O
040103-...	Osmolality Calibration Standard • 300 mosm/kg H ₂ O
040104-...	Osmolality Calibration Standard • 400 mosm/kg H ₂ O
040105-...	Osmolality Calibration Standard • 500 mosm/kg H ₂ O
040108-...	Osmolality Calibration Standard • 850 mosm/kg H ₂ O
040109-...	Osmolality Calibration Standard • 900 mosm/kg H ₂ O
040110-...	Osmolality Calibration Standard • 1000 mosm/kg H ₂ O
040112-...	Osmolality Calibration Standard • 2000 mosm/kg H ₂ O
Ende der Liste • Nicht aufgeführte Produkte auf Anfrage.	
End of list • Not listed products on request.	

