

Versailler Straße 1, D-35394 Gießen
Tel.: +49-641-948883-0; FAX: - 80
www.milenia-biotec.de

We hereby declare that the *in vitro*
diagnostic medical device

Hiermit erklären wir, dass das *In vitro*-
Diagnostikum

**Product/Produkt: Milenia QuickLine HIT
Positive Control**
Code-No./Kat.-Nr.: MQCOHIT 1

(i) is classified as a „all other IVD Medical
Devices“ according to Annex III of the
IVDD,

(1) gemäß Anhang III der EG-Richtlinie
98/79/EG als „Sonstiges *In vitro*-Diag-
nostikum klassifiziert ist,

(ii) conform to the relevant provisions of
the EC Council Directive 98/79/EC and

(2) allen übrigen relevanten Verpflich-
tungen der EG-Richtlinie 98/79/EG genügt
und

(iii) in accordance with the following
statutory and normative requirements, as
amended

(3) in Übereinstimmung mit folgenden
gesetzlichen und normativen Anforde-
rungen in der jeweils gültigen Fassung ist

**DIN EN ISO 13485
DIN EN 13975
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 23640
DIN EN 62366**

**DIN EN 13612
DIN EN 14254
DIN EN ISO 18113-1-3
DIN EN 61010-1-101**

**DIN EN ISO 13641
DIN EN 14971
DIN EN ISO 22870
DIN EN 61326-2-6**

Gießen, 19. November 2018



.....
Dr. Ralf Dostatni (PhD), Managing Director/Geschäftsführer