

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 IL-6
Code-No./Kat.-Nr.: MQL6 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*-
Diagnostikum klassifiziert ist,

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

(2) allen übrigen relevanten Verpflicht-
ungen 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
Anforderungen in der jeweils gültigen
Fassung ist

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 22870
DIN EN 61326-2-6

DIN EN 13612
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 23640
DIN EN 62366

DIN EN 13641
DIN EN ISO 18113-1-3
DIN EN 61010-1-101

Gießen, 26. Januar 2021



.....
Dr. Willi Tillmann (PhD), Managing Director/Geschäftsführer