



milenia biotec

EC Declaration of Conformity
EU Konformitätserklärung

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 HAMA
Code-No./Kat.-Nr.: MQHM Z

(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 Verpflichtungen 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 14971
DIN EN ISO 23640

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

DIN EN ISO 13641
DIN EN ISO 18113-1

Gießen, 24. Februar 2022

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


milenia biotec

Versailler Str. 1
35394 Gießen
Tel.: 0641 - 948883-0, Fax -80
www.milenia-biotec.de