

Konformitätserklärung/ Declaration of Conformity

gemäß Anhang IV Punkt 3 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika/
according to annex IV section 3 of directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices

Hiermit erklärt die/ Hereby declares the

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstr. 1-5

35423 Lich, Germany

dass die nachfolgend aufgelisteten Produkte mit den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG genannten grundlegenden Anforderungen konform sind/ that the products listed below are in conformity with the essential requirements of annex I of directive 98/79/EC.

Produkte gemäß Anhang II Liste B der Richtlinie 98/79/EG/ Products according to annex II list B of directive 98/79/EC.

Reagenzien zur Bestimmung der HLA-Gewebetypen A, B, DR/ Reagents for tissue-typing of HLA tissue types A, B, DR:

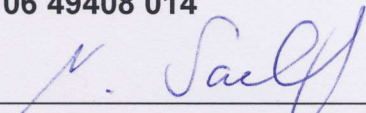
HISTO TYPE A low
HISTO TYPE B low
HISTO TYPE ABC low
HISTO TYPE ABDR low
HISTO TYPE DRAB low
HISTO TYPE DR low
HISTO TYPE DR mini
HISTO TYPE DRB1*01
HISTO TYPE DRB1*15
HISTO TYPE DRB1*16
HISTO TYPE DRB1*03
HISTO TYPE DRB1*04
HISTO TYPE DRB1*07/09
HISTO TYPE DRB1*08/12
HISTO TYPE DRB1*11
HISTO TYPE DRB1*13
HISTO TYPE DRB1*14
HISTO TYPE DR/DQB low
HISTO TYPE B27
HISTO TYPE Null A*2409N
HISTO TYPE Null B*5111N
HISTO TYPE Celiac Disease
HISTO TYPE ABDR 384
HISTO TYPE DRB 3/4/5

Die Konformität der genannten Produkte wurde durch die TÜV SÜD Product Service GmbH (Kennnummer: 0123) in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV Punkt 3 der Richtlinie 98/79/EG überprüft und bestätigt/ The conformity of these products was reviewed by TÜV SÜD Product Service GmbH (identification number: 0123) according to annex IV section 3 of directive 98/79/EC and approved.

EG-Zertifikat Nr./ EC-Certificate No.

V1 07 06 49408 014

Lich, 24.04.2008


Dr. N. Sachsenberg (Geschäftsführer/ CEO)