

Konformitätserklärung/ *Declaration of Conformity*

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika/
according to annex III 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.*

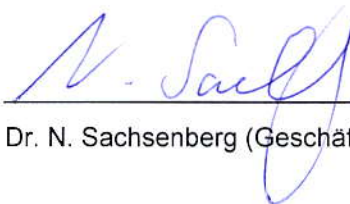
Produkte gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG/ *Products according to annex III of directive 98/79/EC.*

Reagenzien zur Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi*/ *Reagents for the detection of IgM-antibodies against Borrelia burgdorferi:*

BAG-Borrelia-EIA-M

Die Konformität der genannten Produkte wurde in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG mit Ausnahme von Punkt 6 überprüft und bestätigt/ *The conformity of these products was reviewed and approved in a procedure according to annex III of directive 98/79/EC with the exception of section 6.*

Lich, 25.09.2007



Dr. N. Sachsenberg (Geschäftsführer/ CEO)