

# 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:**

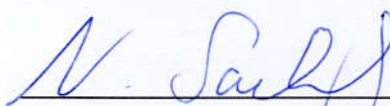
HISTO TYPE A low  
HISTO TYPE B low  
HISTO TYPE ABC low  
HISTO TYPE ABDR low  
HISTO TYPE DRAB low  
HISTO TYPE DR low  
HISTO TYPE DR mini  
HISTO TYPE DRB1\*01  
HISTO TYPE DRB1\*15  
HISTO TYPE DRB1\*16  
HISTO TYPE DRB1\*03  
HISTO TYPE DRB1\*04  
HISTO TYPE DRB1\*07/09  
HISTO TYPE DRB1\*08/12  
HISTO TYPE DRB1\*11  
HISTO TYPE DRB1\*13  
HISTO TYPE DRB1\*14  
HISTO TYPE DR/DQB low  
HISTO TYPE B27  
HISTO TYPE SPEZIAL  
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, 16.01.2008



---

Dr. N. Sachsenberg (Geschäftsführer/ CEO)