KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'enterprise:
Name + address of manufactuer:
Nome + indorizzo della ditta:

Bender MedSystems GmbH
Campus Vienna Biocenter
A-1030 Wien

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

dèclarons sous notre propre responsabilitè que
declare on our own responsibility that
dichiariamo sotto propria responsibilità che

das Medizinprodukt Name / nom / name / nome
Typ / type ou modél / type or model / tipo o modello
le dispositif médical Los oder- Serien Nr. / no. De lot d'echantillons
the medical device ou de serie /lot or serial number
il dispositivo medico / no. di lot campione o serie

Human sCD40L
Instant ELISA
BMS239INSTCE

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

Remplit toutes les exigences de la 98/79/EG qui le concernait.
Meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to him.
Addempie a tutte le exigenze della Direttiva 98/79/EG che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées
Applied harmonized standards
Norme armonizzate applicate

OENORM EN ISO 9001 :2000
OENORM EN 46001 :1996
OENORM EN 12741
EN ISO 13485
EN ISO 14971
EN 928

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées
Applied harmonized standards
Norme nazionali applicate

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs
Other normative documents
Altri documenti normativi

Konfirmitätsbewertungsverfahren

Procèdure d'évaluation de la conformitè
Confirmity assessment procedure
Procedimento d'evaluazione della conformita

Laut 98/79/EG Anhang III.3 und III.4
Technische Dokumentation und QM-System

Wien, 30.12. 2003

.....
Ort, Datum / lieu, date
Place, date / luogo, data

Bender MedSystems GmbH
Campus Vienna Biocenter 2
1030 Vienna, Austria
Phone: +43 1 796 40 40-0
Fax: +43 1 796 40 40-400

.....
Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione