

Versailler Straße 1, D-35394 Gießen  
Tel.: +49-641-948883-0; FAX: - 80  
[www.milenia-biotec.de](http://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 HybriDetect**  
**Code-No./Kat.-Nr.: MGH2 1**

(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 Verpflich-  
tungen der EG-Richtlinie 98/79/EG genügt  
und

(iii) is in accordance with the Annex III of  
the IVDD.

(3) den Verpflichtungen des Anhang III der  
EG-Richtlinie 98/79/EG nachkommt.

Harmonised standards applied

Angewandte harmonisierte Normen:

**DIN EN ISO 9001**  
**DIN EN 13612**  
**DIN EN 13975**  
**DIN EN ISO 15223-1**  
**DIN EN ISO 23640**  
**DIN EN 61326**

**DIN EN ISO 13485**  
**DIN EN 13640**  
**DIN EN 14254**  
**DIN EN 18113**  
**DIN EN 61010-1**  
**DIN EN 62366**

**DIN EN 13641**  
**DIN EN 14971**  
**DIN EN ISO 22870**  
**DIN EN 61010-2**

Gießen, 02. Mai 2016



.....  
Dr. Ralf Dostatni (PhD), Managing Director/Geschäftsführer