

Versailler Straße 1, D-35394 Gießen
Tel.: +49-641-948883-0; FAX: - 80
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 QuickLine HIT
Positive Control
Code-No./Kat.-Nr.: MQCOHIT 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 Verpflicht-
ungen 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 14254
EN 18113
EN 61010-1
DIN EN 62366**

**DIN EN ISO 13485
DIN EN 13641
DIN EN 14971
DIN EN ISO 22870
DIN EN 61010-2**

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

Gießen, 20. Dezember 2016



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