



milenia biotec

Milenia Biotec GmbH
Versailler Straße 1, D-35394 Gießen
Tel.: +49-641-948883-0; FAX: - 80
www.milenia-biotec.de

**EC Declaration of Conformity
EU Konformitätserklärung**

We hereby declare that the *in vitro*
diagnostic medical device

Hiermit erklären wir, daß das *In vitro*-
Diagnostikum

**Product/Produkt: Milenia POCScan Reader
Code-No./Kat.-Nr.: MSCAN 1**

(i) is classified as a „all other IVD Medical
Devices“ according to Annex II of the
IVDD,

(1) gemäß Anhang II 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 97/79/EG nachkommt.

Harmonised standards applied

Angewandte harmonisierte Normen:

**DIN EN ISO 9001: 2000
DIN EN 13612: 2002
EN 55024:1998
En 61000-4-4: 1995**

**DIN EN ISO 13485: 2003
DIN EN 980: 2003
EN 61000-4-2: 1995
EN 61000-4-5: 1995 EN 55022:1998**

**DIN EN 14971: 2003
DIN EN 376: 2002
EN 61000-4-3: 2002**

Gießen, den 7. Januar 2009

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