



Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Wir, die Firma THARMAC GmbH 35647 Waldsolms, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte Gerät und Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum alle einschlägigen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG einhält.

The THARMAC GmbH, D-35247 Waldsolms hereby confirms at its sole responsibility that the instrument and accessories for an In-vitro diagnostic procedure IVD as listed below, meet all relevant requirements of the European Directive 98/79/EG.

CELLFUNNEL CELL COLLECTION SYSTEM

Insbesondere wird versichert, dass die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie

In Vitro Diagnostics Directive - 98/79/EG

eingehalten werden.

We guarantee in particular that the basic requirements according to annex I of the Directive 98/79/EG are fulfilled.

Eingehalten werden die relevanten Abschnitte der folgenden Normen:

The products comply with the following standards:

EG-Richtlinien/Normen, EC guidelines/standards:

73/23/EWG, EN 61010-1, EN 61010-2-020

89/336/EWG + 92/31/EWG + 93/68/EWG, EN 61000-6-1, EN 55011, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3

98/37/EG, EN ISO 12100-1, EN ISO 12100-2

98/79/EG

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, die ab dem

This declaration applies to all products that have been marketed for the first time as of

18. Februar 2006

erstmalig in Verkehr gebracht werden und für die eine interne Freigabe erteilt wurde

Die technischen Unterlagen werden bei den Herstellern aufbewahrt.

The manufacturer maintains the technical documentation.

Waldsolms, den 18.02.2010

Joachim Camrath
CEO, THARMAC GmbH

TRADUZIONE

CE

IVD

THARMAC

Dichiarazione di Conformità

Tharmac GmbH afferma sotto la sua responsabilità che gli strumenti e gli accessori sotto elencati come diagnostici in vitro (IVD) rispondono ai requisiti della direttiva europea 98/79/EC.

CELLFUNNELL – SISTEMA DI RACCOLTA CELLULARE

In particolare noi garantiamo che i requisiti base dell'allegato I della direttiva 98/79/EC sono rispettati.

I prodotti sono conformi ai seguenti standard:

73/23/EWG, EN 61010-1, EN 61010-2-020

89/336/EWG + 92/31/EWG + 93/68/EWG, EN 61000-6-1, EN 55011, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3

98/37/EG, EN ISO 12100-1, EN ISO 12100-2

98/79/EG

Questa dichiarazione si applica a tutti i prodotti immessi sul mercato a partire dal 18 febbraio 2006.

Il produttore mantiene la documentazione tecnica.

Waldsolms, 18/02/2010

Joachim Camrath, CEO