

Declaration of Conformity

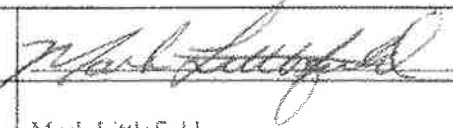
Certificate Identification:	3M74 DA
Legal Manufacturer's Name:	Abbott Laboratories
Legal Manufacturer's Address:	100 and 200 Abbott Park Road Abbott Park, Illinois 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
3M74-01	36223	ARCHITECT i2000sr	Self-Declared
3M74-02	36223	ARCHITECT i2000sr	Self-Declared
3M74-95	36223	ARCHITECT i2000sr	Self-Declared
2J47-10	36223	RSH i2000sr Standalone	Self-Declared
2J47-20	36223	RSH i2000sr Add-on RSH	Self-Declared
2J47-11	36223	RSH i2000sr Standalone	Self-Declared
2J47-21	36223	RSH i2000sr Add-on RSH	Self-Declared
3M77-20	36223	ARCHITECT i2000sr Skin Color Upgrade Kit	Self-Declared
7L30-01	36223	i2000sr Standard LAS Kit	Self-Declared
7L31-01	36223	i2000sr Standard LAS Kit	Self-Declared

Authorized European Representative (name and address)	Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott 1921 Hurd Drive Irving, TX 75038 Department - Regulatory Affairs
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

I, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:		Date Issued:	3/31/2010
Full Name:	Mark Littlefield	Place Issued:	Abbott Laboratories 1921 Hurd Drive, Irving, TX 75038
Position:	Regulatory Affairs Manager	Supersedes:	November 14, 2008
Date:	3/31/2010	Effective (Date or Lot Number):	3/31/2010

Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038-2020

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ταυτότητα Πιστοποιητικού: 01G06 DA
Επωνυμία Νόμιμου Κατασκευαστή: Abbott Laboratories
Διεύθυνση Νόμιμου Κατασκευαστή: 100 Abbott Park Road
Abbott Park, Illinois 60064, Η.Π.Α.

<u>Κωδικός προϊόντος και κωδικός μεγέθους</u>	<u>Κωδικός GMDN</u>	<u>Όνομασία και περιγραφή Προϊόντων</u>	<u>Κατάταξη</u>
1G06-01, 1G06-11	35513	Architect c8000	Self Declared
2J47-30	35513	RSH c8000 Standalone	Self Declared
2J47-40, 2J47-41	35513	RSH c8000 Add-On	Self Declared
2J47-50, 2J47-51	35513	Retest Sample Handler	Self Declared
2J47-52	35513	RSH c8000 Standalone	Self Declared

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ε.Ε (όνομα & δ/ση)	Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Γερμανία
Αποθήκευση έγγραφης τεχνικής τεκμηρίωσης (όνομα δ/ση)	Abbott 1921 Hurd Drive, Irving, TX 75038 Τμήμα – Κανονιστικές Υποθέσεις
Εναρμονισμένα Πρότυπα	Συγκαταλέγονται στην Τεχνική Έγγραφο Τεκμηρίωση

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος δηλώνω δια του παρόντος ότι τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται ανωτέρω και φέρουν τη σήμανση CE, συμμορφώνονται προς τις ισχύουσες διατάξεις της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 98/79/ΕΚ όπως αυτές μεταφέρονται στους νόμους των άλλων κρατών-μελών.

Η δήλωση αυτή έγινε σύμφωνα με το Παράρτημα III της Οδηγίας IVD και εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

Υπογραφή: [Υπογραφή] Ημερομηνία έκδοσης: 11 Μαΐου 2010
Πλήρες Όνομα: Mark Littlefield Τόπος έκδοσης: Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038
Θέση: Διευθυντής Κανονιστικών Υποθέσεων Ημερομηνία προηγούμενης έκδοσης: 31 Μαρτίου 2010
Ημερομηνία: 11 Μαΐου 2010 Ισχύει από (ημερομηνία ή αρ. παρτίδας): 11 Μαΐου 2010

ARCHITECT c8000

Δήλωση Συμμόρφωσης
(R10)

Βεβαιώνεται ότι το παρόν αποτελεί πιστή μετάφραση του συνημμένου αγγλικού πρωτοτύπου.

ΒΑΣΙΛΙΚΗ Κ. ΠΚΙΣΑΚΗ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΣΚΟΠΟΣ 58 - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ: 210 3392 000
Α.Μ. ΑΔΑ: 24531

BIO-RAD

Declaration of Conformity

Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, U.S.A., declares that the product

VARIANT™ II

to which this declaration relates, complies with the requirements of the following directives:

Low Voltage Directive 73/23/ECC

EMC Directive 89/336/EEC

Supplementary Information

Safety: EN 61010-1, EN 61010-2-010

EMC: EN 55011 (Radio Frequency Interference, Class A)

EN 50082-1 (Electromagnetic Immunity)

The product is imported into the EU by Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead (London Area), Hertfordshire HP27TD England.

January 29, 1999

Date of Issue



George Bers
Vice President
Diagnostics Group

702:006



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG v. 27. Oktober 1998
(IVD-Richtlinie)

Die Firma

DiaSorin Deutschland GmbH
Von-Hevesy-Straße 3
D-63128 Dietzenbach

als Hersteller

(Fertigungsstelle: Stratec Biomedical Systems AG, Gewerbestraße 37, D-75217 Birkenfeld)
des In-vitro-Diagnostikums

LIAISON® Analyser

stellt sicher und erklärt, dass dieses Produkt den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht, insbesondere den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I unter Anwendung folgender Normen:

EN 61326-1 EN 61010-1 EN 61010-2-010
EN 61010-2-101 EN 591 EN 980

Die technische Dokumentation nach Anhang III/3 wurde zusammengestellt und wird bereitgehalten; ein wirksames Qualitätsmanagement nach Anhang III/4 und ein Verfahren zur Produktbeobachtung nach Anhang III/5 sind eingerichtet und werden aufrechterhalten. Die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 wird angebracht.

Dieses Produkt ist nicht zur Eigenanwendung bestimmt und fällt nicht unter die in Anhang II der Richtlinie genannten Produkte.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

acc. to Annex IV of Directive 98/79/EC of 27 October 1998
(IVD Directive)

The company

DiaSorin Deutschland GmbH
Von-Hevesy-Straße 3
D-63128 Dietzenbach

as manufacturer

(Facility: Stratec Biomedical Systems AG, Gewerbestraße 37, D-75217 Birkenfeld)
of the *in vitro* diagnostic medical device

LIAISON® Analyser

ensures and declares that the product meets the provisions of this directive which apply to them, esp. the Essential Requirements of Annex I under application of the following standards:

EN 61326-1 EN 61010-1 EN 61010-2-010
EN 61010-2-101 EN 591 EN 980

The technical documentation acc. To Annex III/§ has been prepared and is kept available; an effective quality management system acc. To Annex III/4 and a procedure for product monitoring acc. To Annex III/5 have been established and are maintained. The CE marking acc. to Article 16 will be affixed.

This product is not intended for self-testing and is not covered by Annex II of the directive.

Dietzenbach, 13/02/2009



Markus Siegel
General Manager

Das vorstehende Lichtbild gibt die
Urschrift, die mir vorgelegen hat,
einwandfrei und vollständig wieder.

Dietzenbach, den 23. März 2009



~~Notar~~


**Rechtsanwalt
als amtlich bestellter
Vertreter des Notars Peter Neubauer**

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Rechtsanwältin/Rechtsanwalt
Alexander Greiner
3. in ihrer/seiner Eigenschaft als ~~amtlich bestellte Vertreterin/~~
~~amtlich bestellter Vertreter~~ des Notars/der Notarin
Peter Neubauer in Dietzenbach
4. sie ist versehen mit dem ~~Stempel~~ des Notars/der Notarin
Peter Neubauer in Dietzenbach

Bestätigt

- | | |
|---|------------------|
| 5. in Darmstadt | 6. am |
| 7. durch den Präsidenten des Landgerichts | 25. März 2009 |
| 8. unter Nr. 910 E 2/A - <u>556/09</u> | |
| 9. Siegel/Stempel | 10. Unterschrift |



im Auftrag

Pfannenschmidt
Richterin am Landgericht

sebia

Parc Technologique Léonard de Vinci, CP 8010 Lisses, 91008 EVRY Cedex
(France)

Déclaration de conformité CE EC conformity declaration

**DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
DIRECTIVE 98/79/CE**

**IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
DIRECTIVE 98/79/EC**

Nous certifions que les dispositifs énumérés dans la liste jointe, sont conformes aux prescriptions de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE.

We certify that the products in the enclosed list comply with the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

N° A0140
29 JAN. 2008
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de M. BAROUH

Lisses, le 29 janvier 2008



G. Barouh
Président

TASH F
A.M. 21987-T

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par *M. Coala*

3. agissant en qualité de *avocat*

4. est revêtu du sceau/timbre de *CCIF*

Attesté

5. à *San*

6. le *1/21/27*

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de *San*

8. sous n° *1252*

9. Sceau :

L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature sur le document. Elle n'a pas d'effet sur le fond du document.

[Signature]
Procureur général
Cour d'appel de San



**EC Declaration of Conformity
according to directive 98/79/EC**

We,

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
62 Flanders-Bartley Road
Flanders, NJ 07836
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045**

declare under sole responsibility that the following equipment to which this declaration relates, meets the essential health and safety requirements and is in conformity with the relevant sections of applicable EC standards and other normative documents. If changes are made to the product which is covered by this declaration of conformity, the declaration of conformity is no longer valid.

Equipment Type: In Vitro Diagnostic Medical Device

Model: IMMULITE® 2000

Catalog Number: 030002


Serial Number: ALL

Harmonized Standards Used: EN 61326-1:2002, EN 61326-2-6:2006, EN 61010-1:2001, EN 61010-2-081:2002, EN 61010-2-101:2002

National and other standards and technical specifications: 21CFR, Part 820 FDA cGMP, ISO 13485: 2003, UL61010-1 2nd Ed., CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1 2nd Ed.

Conformity Assessment Annex III

EU Representative: Siemens Healthcare Diagnostics Limited
Faraday House
Sir William Siemens Square, Frimley
Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Signature/Date of Manufacturer or Responsible Party:  _____ 03/27/09
Signature Date

Name/Title of Signatory: KAMBITZ DRAKE _____ Dir. of QA
Print Name Title

To whom it may concern



Certification

Konformitätserklärung für Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH CE-markierte Produkte.

Hiermit erklären wir, dass ein Konformitätsbeurteilungsverfahren für die hier aufgelisteten In-vitro-Diagnostika-Produkte durchgeführt wurde und sie mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika übereinstimmen.


Declaration of Conformity for Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH CE-marked products.

We hereby declare that a conformity assessment has been performed for the In vitro diagnostic devices listed in the attachment and that they conform to all applicable Essential Requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Mit freundlichen Grüßen,

Sincerely,

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH



Andrea Güntner

Senior Manager, Regulatory Affairs



Katja Schmidt

Specialist, Regulatory Affairs

Datum/ Date: November 02, 2012

Anhang/ *Enclosure*

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Postal address
Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
P.O. Box 1149
35001 Marburg
Germany

Office address
Siemens Healthcare
Diagnostics Products GmbH
Görzhäuser Hof
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Germany