

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir / We



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das die Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik
declare under sole responsibility that the in vitro diagnostic medical devices

der Produktfamilie / of the product family

Hemo Control

Produktmodelle / Product models

Hemo Control, Hemo Control Manager
Inklusive Zubehör und Verbrauchsmaterialien* / including accessories and consumables*

den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

comply with the requirements of the Directive 98/79/EC of the European parliament and of the council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Anhang III Annex III	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
Klassifizierung Classification	IVD ; Sonstige IVD/ Andere, nicht für Eigenanwendung ; (EG-Richtlinie 98/79/EG) IVD ; General IVD/ Others, not for self-testing ; (Council Directive 98/79/EC)	
Erstmalige Ausstellung Date of first issue	2002	
Gültig bis Valid until	25.05.2022	

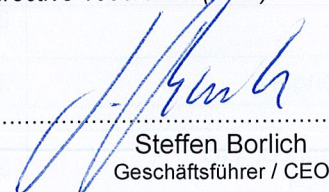
Die Produkte entsprechen außerdem den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS II).

Das Produktmodell Hemo Control Manager entspricht außerdem den Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (RED).

The products do also comply with the requirements of Directive 2011/65/EU of the European parliament and of the council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS II).

The product model Hemo Control Manager does also comply with the requirements of Directive 2014/53/EU of the European parliament and of the council of 16th April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (RED).

Barleben, 04.11.2020


Steffen Borlich
Geschäftsführer / CEO



* siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity Hemo Control

Die EKF-diagnostic GmbH ist zertifiziert gemäß EN ISO 13485.
EKF-diagnostic GmbH is certified according to EN ISO 13485.

Anhang zur Konformitätserklärung: Hemo Control
Annex to Declaration of Conformity:

Produktbezeichnung Produktbeschreibung	Ref	Product name Product description
Hemo Control Hämoglobin Photometer	3040-0010-0218	Hemo Control photometer for hemoglobin
Hemo Control Manager Hämoglobin Photometer	3041-0010-0229	Hemo Control Manager photometer for hemoglobin
Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 Stück/Box	3000-3012-0765	Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes box of 50 pcs.
Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes 50 x1 Stück/Box, einzeln verpackt	3000-3013-0278	Hemo_Control Hemoglobin Microcuvettes box of 50 x1 pc., single packed
Hb-con low Kontrolllösung, 1ml in Tropfflasche	3000-6121	Hb-con low Control solution, 1mL in dropper bottle
Hb-con Set 2 Kontrolllösung (Set aus 2 Tropfflaschen 1 ml mit 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high)	3000-6128	Hb-con Set 2 Control solution (Set of 2 dropper bottles 1 ml with 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high)
Kontrollküvetten-Set Kontrollküvette mit Hilfsmitteln zum Einmessen (1x Kontrollküvette, 2x Reiniger, 1x Kalibrator)	3000-6138	Control Cuvette Set Control cuvette with auxiliaries for use (1x control cu- vette, 2x cleaner, 1x calibrator)
Reiniger 5 Stück, zur Reinigung der optischen Einheit des Hemo Control (Manager)	3000-6232	Cleaner Set of 5pcs., for cleaning the optical unit of Hemo Control (Manager)
Add Pack Hemo Control DM Set zum Upgrade des Hemo Control mit DM Funktio- nen	3040-7201-0099	Add Pack Hemo Control DM Set to upgrade Hemo Control with DM functions
BT printer MCP 1880 Thermodrucker	3040-7011-0452	BT printer MCP 1880 Thermal printer
Druckerkabel MCP 1880 Für Thermodrucker MCP 1880	3040-7021-0463	Printer cable MCP 1880 for thermal printer MCP 1880
Barcodescanner QD 2330 Mit Anschlusskabel, Länge 2m	3041-7121-0111	Barcode scanner QD 2330 With connecting cable, length 2m
Datenkabel USB Datenkabel mit USB-Anschluss	3000-7051-0028	Data cable USB Data cable with USB interface
Datenkabel D-Sub 9 Datenkabel mit seriellen Anschluss	3005-7011-0039	Data Cable D-Sub 9 Data cable with serial interface
3-fach Adapter	3005-7086-0201	3-fold Adapter
Hemo Dock Dockstation	3005-7074-0156	Hemo Dock Docking station
USB Bluetooth Dongle	3041-7211-0505	USB Bluetooth Dongle
Software HemoConnect_HC für Hemo Control Manager	3040-7231-0132	Software HemoConnect_HC for Hemo Control Manager