

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY/DICLARATIONE DE CONFORMITÀ

Wir / Nous / We / Noi



Günter Keul GmbH

Von-Langen-Weg 10

D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551 / 2097 Fax: 02551 / 80883

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que declare on our own responsibility that dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt

le dispositif medical

the medical device

il dispositivo medico

der Klasse
/ofclass / de
la classe / de
clase

sonstige In-vitro-Diagnostika / all other IVD
Medical Devices / autre dispositif médicaux de
diagnostic in vitro / otro productos sanitarios
para diagnostic in vitro

Name / nom / name / nome

Keul-o-test®		2024-04		STB202111001
Strep B DIMDI-Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-447-IVD		KGST131		20

analytische Parameter / analytic parameter / paramètre analytique / parámetro analítico:

Antikörper gegen B-Streptokokken

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences de la 98/79/CE qui le concerne.

meets all the provisions of the Directive 98/79/EC which apply to it.

adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/CE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées Applied harmonized standards Norme armonizzate applicate

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen,
harmonisierte Normen, nationale Normen oder
andere normative Dokumente

Spécifications techniques communes, normes
harmonisées, normes nationales et autres documents
normatifs appliqués

Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o
nazionali applicate, altri documenti normativi applicati

Applied common technical specifications, harmonized
standards, national standards or other normative
documents

DIN EN ISO 18113-2:2013-01

DIN EN ISO 18113-4:2013-01

DIN EN ISO 15223-1:2017-04

DIN EN ISO 13485:2016-08

DIN EN ISO 14971:2013-04

DIN EN 13612:2002-08

DIN EN ISO 23640:2015-12

DIN EN 13641:2002-08

DIN EN 13975:2003-11

DIN EN ISO 17511:2003-11

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées Applied harmonized standards Norme nazionali applicate

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs Other normative documents Altri documenti normative

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité Conformity assessment procedure Procedimento
d'evaluazione della conformità

Nach Anhang 3 ohne Abschnitt 6

Ort, Datum / Heu, date place, date / luogo, data
Steinfurt, den 14.09.2022

Name und Funktion / nom et fonction name
and function / nome e funzione

Günter Keul (CEO)