



---

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

---


23.05.2022 mit Anlagen

3. FEBRUAR 2025


<small>REF</small> Alle Produkte	KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG	
Seite 1 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

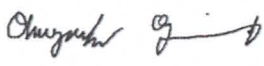
## Inhalt

1.	Konformitätserklärung Revision 23.05.2022.....	2
	Produkte: Liste A+B.....	3
	Selbst deklarierte sonstige Produkte.....	4
2.	Anlagen.....	6
3.	Liste Konformitätserklärungen Klasse A Produkte.....	7
4.	Konformitätserklärung <small>REF</small> 41160 Alsever´s solution 31.10.2022.....	8
5.	Konformitätserklärung <small>REF</small> 43110 PEG 4000 31.10.2022.....	9

<b>REF</b> Alle Produkte	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>	
Seite 2 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

1. Konformitätserklärung Revision 23.05.2022

<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>		
<b>Hersteller:</b>		
<b>CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH</b>		
<b>Karl-Landsteiner-Str. 6, 69151 Neckargemünd, Deutschland Tel. +49 6223-80094 00 Fax +49 6223-80094 99</b>		
Revision:	<b>2022-05-23</b>	
Gültig bis:	<b>2025-05-26</b>	

Als ausschließlich verantwortlicher Hersteller erklären wir hiermit, dass die unten genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie des Rates Anhang I 98/79/EG für In-vitro-diagnostische Medizinprodukte (IVDD) entsprechen. Alle unterstützenden Unterlagen werden unter den Prämissen des Herstellers aufbewahrt.	
<b>Aufsichtsbehörde :</b>	Regierungspräsidium Karlsruhe
<b>Benannte Stelle:</b>  Identifikationsnummer: 0483	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Deutschland
<b>Konformitätsbewertung:</b>	Für die in der Liste A und B des Anhangs II genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem), für alle anderen Produkte wurde das Verfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG angewandt.
<b>Zertifikatsnummern:</b>	D1415300015_QMS 13485 D1415300022_CE Rhesus Anhang IV.4 D1415300023_CE Kell Anhang IV.4 D1415300024_CE ABO Anhang IV.4 D1415300021_CE Anhang IV ohne Abschnitt 4 und 6
<b>Ort, Ausstellungsdatum:</b>	Neckargemünd, den 23.05.2022
<b>Unterschrift QMB: (Angela Grajek)</b>	
	<small>CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6 69151 Neckargemünd Tel. +49 (0)6223 - 80094 00 Fax +49 (0)6223 - 80094 99 www.ce-immundiagnostika.com</small>

<b>REF</b>	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>	
Alle Produkte Seite 3 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

Produkte: Liste A+B

REF / Artikelnummer	Produktbezeichnung	Klon	Klassifikation
01110	Anti-A	A-11H5	Liste A
01210	Anti-A	BIRMA-1	Liste A
02110	Anti-B	B-6F9	Liste A
0221	Anti-B	LB-2	Liste A
03110	Anti-AB	A-5E10+B-2D7	Liste A
04105, 04110	Anti-C	MS-24	Liste A
04205, 04210	Anti-C	MS-273	Liste A
05105, 05110	Anti-c	MS-33	Liste A
05205, 05210	Anti-c	MS-35	Liste A
06110	Anti-D	MS-201	Liste A
06210	Anti-D	RUM-1	Liste A
07110	Anti-D blend	TH-28/MS-26	Liste A
07210	Anti-D blend	D175-2;D415 1E4	Liste A
06310	Anti-D incomplete	-	Liste A
08105, 08110	Anti-E	MS-80/MS-258	Liste A
08205, 08210	Anti-E	MS-12/MS-260	Liste A
09105, 09110	Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63	Liste A
09205, 09210	Anti-e	MS-62/MS-69	Liste A
10105, 10110	Anti-Kell	MS-56	Liste A
10205, 10210	Anti-Kell	AEK4	Liste A
10305, 10310	Anti-Kell coombsreactive	-	Liste A
12302, 12305	Anti-Fy <sup>a</sup> coombsreactive	-	Liste B
13302, 13305	Anti-Fy <sup>b</sup> coombsreactive	-	Liste B
14302, 14305	Anti-Jk <sup>a</sup> coombsreactive	-	Liste B
15302, 15305	Anti-Jk <sup>b</sup> coombsreactive	-	Liste B
14102, 14105	Anti-Jk <sup>a</sup>	MS-15	Liste B
15102, 15105	Anti-Jk <sup>b</sup>	MS-8	Liste B
34310	AHG polyspez.-rabbit	-	Liste B

<b>REF</b>	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>	
Alle Produkte		
Seite 4 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

### Selbst deklarierte sonstige Produkte

REF / Katalognummer	Produktbezeichnung	Klon	Klassifikation
30405, 30410	Anti-A1 Lectine	-	Sonstige Produkte
32102, 32105	Anti-C <sup>w</sup>	MS-110	Sonstige Produkte
32302, 32305	Anti-C <sup>w</sup> incomplete	-	Sonstige Produkte
29302	Anti-Di <sup>a</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
31105, 31110	Anti-H (A2)	10934C11	Sonstige Produkte
31405, 31410	Anti-H (A2) Lectine	-	Sonstige Produkte
11302, 11305	Anti-k cellano coombsreactive	-	Sonstige Produkte
16302	Anti-Kp <sup>a</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
17302	Anti-Kp <sup>b</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
33310	Control reagent incomplete	-	Sonstige Produkte
33110	Control reagent monoclonal	-	Sonstige Produkte
18102, 18105	Anti-Le <sup>a</sup>	LEA2	Sonstige Produkte
19102, 19105	Anti-Le <sup>b</sup>	LEB2	Sonstige Produkte
20302	Anti-Lu <sup>a</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
21302	Anti-Lu <sup>b</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
22102, 22105	Anti-M	11H2	Sonstige Produkte
23102, 23105	Anti-N	1422C7	Sonstige Produkte
26102, 26105	Anti-P1	650	Sonstige Produkte
24102, 24105	Anti-S	MS-94	Sonstige Produkte
24302, 24305	Anti-S coombsreactive	-	Sonstige Produkte
25102, 25105	Anti-s P3BER	P3BER	Sonstige Produkte
25302, 25305	Anti-s coombsreactive	-	Sonstige Produkte
27302	Anti-Wr <sup>a</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
28302	Anti-Xg <sup>a</sup> coombsreactive	-	Sonstige Produkte
35310	Anti-IgG monospez. Sheep	-	Sonstige Produkte




<b>REF</b> Alle Produkte	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>	
Seite 5 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

<b>REF / Katalognummer</b>	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Klon</b>	<b>Klassifikation</b>
41160	Alsever's solution	-	Sonstige Produkte
36110	Albu-LISS reagent	-	Sonstige Produkte
36210, 36250	LISS reagent	-	Sonstige Produkte
37110	Bromelin solution	-	Sonstige Produkte
38110	Bromelin-control reagent	-	Sonstige Produkte
39110	Bovine albumin 22%	-	Sonstige Produkte
40110	Bovine albumin 30%	-	Sonstige Produkte

REF Alle Produkte Seite 6 von 9	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  23.05.2022 mit Anlagen	
---------------------------------------	---	---

## 2. Anlagen

Die vorher integrierte Konformitätserklärung hat für die Bestandsprodukte/Altprodukte weiterhin Gültigkeit.

Datum	Betreff	Beschreibung
24.05.2024	Zertifikatsnummern	Aktualisierung der Zertifikatsnummer von D1415300015_QMS 13485 In D1415300028_QMS 13485 Verfall 2027-05-09  <b>Die Konformität der Legacy Devices entsprechend der Verordnung (EU) 2017/746 kann bis zum 09.05.2027 verlängert werden.</b>
<b>Neckargemünd, 2024-05-24</b> Unterschrift PRRC: (Angela Grajek)		 <b>A. Grajek</b> PRRC
15.08.2024	Benannte Stelle	Klarstellung zur Nichtbeteiligung der benannten Stelle bei der während der Übergangszeit zur IVDR betroffenen Produkte:  Für die in der <b>Liste A und B des Anhangs II</b> genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem) <b>mit Beteiligung der benannten Stelle</b> , für alle anderen Produkte wurde das Verfahren <b>gemäß Anhang III</b> der Richtlinie 98/79/EG <b>ohne Beteiligung der benannten Stelle</b> angewandt.  Die Produkte gehören nach der <b>Verordnung (EU) 2017/746 den Klassen D, C und B an.</b>  Die Übergangsfrist der Legacy Devices wurde für Klasse D (mit gestelltem Antrag zur IVDR) Produkte bis zum 31.12.2027 verlängert.  Klasse A Produkte nach Verordnung (EU) 2017/746
<b>Neckargemünd, 2024-08-15</b> Unterschrift PRRC: (Angela Grajek)		 <b>A. Grajek</b> PRRC
03.02.2025	Alsever's solution Hinweis Gültigkeit DoC IVDD	Als IVDD-Produkt gestrichen  DoC 2022 ist weiter gültig. S.o.
<b>Neckargemünd, 2025-02-03</b> Unterschrift PRRC: (Angela Grajek)		 <b>A. Grajek</b> PRRC

REF Alle Produkte	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	
Seite 7 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

### 3. Liste Konformitätserklärungen Klasse A Produkte

Art.Nr.	Produkt	Klassifikation	DNr.	Erstellt am	Version	Gültig bis
41160	Alsever's solution	Klasse A	0816	2022.10	001	26.05.2026
43110	PEG 4000	Klasse A	0857	2022.10	001	26.05.2026



REF Alle Produkte Seite 8 von 9	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	
	23.05.2022 mit Anlagen	

4. Konformitätserklärung <sup>REF</sup> 41160 Alsever's solution 31.10.2022

<b>CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH</b> Karl-Landsteiner-Str.6     D-69151 Neckargemuend	
SRN	DE-MF-000030423
<h1>EG-Konformitätserklärung</h1>	

Produktname: **Alsever's solution**                      Handelsname: **Alsever's solution**

Produkt-Code:	<b>41160</b>	EDMS	<b>13.03-90-90-00</b>
Klon/Klone:	<b>N/A</b>	CND	<b>W01030399</b>
EG-Klassifizierung: Verordnung (EU) 2017/746	<b>Regel 5 a) Klasse A</b>	Basis UDI-DI (GMN):	<b>4049863Alsever_411U5</b>

**Wir, CE-Immundiagnostika GmbH, als alleinig Verantwortliche, bestätigen die Ausstellung einer EG-Konformitätserklärung für das oben genannte Produkt, das den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.**

Anwender: **Berufskundige im medizinischen Labor**

Zweckbestimmung: **Alsever's solution dient der Konservierung von Erythrozyten in Suspension.**

Ort, Datum: **Neckargemünd, 2022-10-31**

sign PRRC:



CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH  
 Karl-Landsteiner-Str. 6  
 69151 Neckargemünd  
 Tel: +49 (0)6223 - 80094 00  
 Fax +49 (0)6223 - 80094 99  
[www.ce-immundiagnostika.com](http://www.ce-immundiagnostika.com)

i.A. Angela Grajek

Dokument gültig bis: **2026-05-26**

DNr.: 0816 Vers. 001 2022-10

REF Alle Produkte	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	
Seite 9 von 9	23.05.2022 mit Anlagen	

5. Konformitätserklärung <sup>REF</sup> 43110 PEG 4000 31.10.2022

<b>CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH</b> Karl-Landsteiner-Str.6 D-69151 Neckargemuend	
SRN	DE-MF-000030423
<h1>EG-Konformitätserklärung</h1>	

Produktname: **PEG 4000** Handelsname: **PEG 4000**

Produkt-Code:	<b>43110</b>	EDMS	<b>13-03-04-06-00</b>
Klon/Klone::	<b>N/A</b>	CND	<b>WO103030306</b>
EG-Klassifizierung: Verordnung (EU) 2017/746	<b>Regel 5 a) Klasse A</b>	Basis UDI-DI (GMN):	<b>4049863PEG_433X6</b>

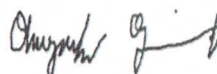
**Wir, CE-Immundiagnostika GmbH, als alleinig Verantwortliche, bestätigen die Ausstellung einer EG-Konformitätserklärung für das oben genannte Produkt, das den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.**

Anwender: Berufskundige im medizinischen Labor

Zweckbestimmung: PEG 4000 dient als chemischer Zusatz im indirekten Coombstest.

Ort, Datum: Neckargemünd, 2022-10-31

sign PRRC:



i.A. Angela Grajek

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH  
 Karl-Landsteiner-Str. 6  
 69151 Neckargemünd  
 Tel. +49 (0)6223 - 80094 00  
 Fax +49 (0)6223 - 80094 99  
[www.ce-immundiagnostika.com](http://www.ce-immundiagnostika.com)

Dokument gültig bis: 2026-05-26

DNr.: 0857 Vers. 001 2022-10