



EU-Konformitätserklärung - EU Declaration of Conformity

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31, 23560 Lübeck, Germany

SRN: DE-MF-000005296

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das Produkt /
declares under its sole responsibility as manufacturer that the product

Produktname / <i>product name</i>	FITC-markiertes Anti-Human-IgG mit Evans blau / <i>FITC-labelled anti-human IgG with Evans Blue</i>
Bestellnummer / <i>order no.</i>	AF 602-0540-R AF 602-0546-R
Basic-UDI-DI	4049016AF602R9B
Risikoklasse / <i>risk class</i>	A

mit der Zweckbestimmung / *with the intended use:*

Der FITC-markierte Antikörper gegen humanes IgG (FITC-markiertes Anti-human-IgG) mit Evans Blau dient dem Nachweis von spezifisch an Antigene gebundenen humanen Immunglobulinen der Klasse IgG und der Gegenfärbung des Substrates mit Evans Blau. Das Konjugat ist mit FITC markiert, welches durch Anregung mit einer Lichtquelle fluoresziert und mit einem Fluoreszenzmikroskop detektiert werden kann. Das Produkt ist gemäß der jeweiligen EUROIMMUN-IIFT-Gebrauchsanweisung einzusetzen und ausschließlich für die Verwendung als In-vitro-Diagnostikum in Kombination mit dem jeweiligen EUROIMMUN-IIFT-Testsystem und den darin beschriebenen humanen Probenmaterialien vorgesehen. Der FITC-markierte Antikörper gegen humanes IgG mit Evans Blau ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

The FITC-labelled antibody against human IgG (FITC-labelled anti-human IgG) with Evans Blue is used to detect human immunoglobulins of class IgG specifically bound to antigens and for counterstaining of the substrate with Evans Blue. The conjugate is labelled with FITC, which fluoresces when excited with a light source and can be detected with a fluorescence microscope. The product is to be used according to the respective EUROIMMUN IIFT instructions for use and is exclusively intended to be used as in vitro diagnostic medical device in combination with the respective EUROIMMUN IIFT test system and the human sample materials described therein. The FITC-labelled antibody against human IgG with Evans Blue is intended for use by healthcare professionals.

den folgenden Anforderungen entspricht / *meets the demands of:*

Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, vom 5. April 2017 sowie zugehörige nationale Gesetze. / Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, from 5. April 2017 and related national laws.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß (EU) 2017/746 Artikel 48 Abs. 10 / Conformity assessment according to (EU) 2017/746 article 48 (10)

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. /
This declaration is valid for products placed on the market as of the date of issue.



Jede nicht durch die EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Konformitätserklärung / *Any modification of the product not authorised by EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG will invalidate this Declaration of Conformity.*

Lübeck, **25. MAI 2022**
(Ort und Datum / place and date)


Dr. Ewald Müller-Kunert
- Leiter Qualitätsmanagement /
head of quality management -


Susanne Aleksandrowicz
- Mitglied des Vorstands /
member of the executive board -