

Konformitätserklärung
gemäß Artikel 5 (5) der VERORDNUNG (EU) 2017/746
über In-vitro-Diagnostika
Declaration of Conformity
according to Article 5 (5) of Regulation (EU) 2017/746 about in-vitro-diagnostics

Di-Na-EDTA 1,107% Lösung 10 ml
Version 01

Hersteller: RMK Winnenden
Manufacturer: Am Jakobsweg 1
71364 Winnenden
Germany

Wir, die RMK Winnenden, tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Rems-Murr-Kliniken.

Zweckbestimmung:
Intended purpose:

Die Di-Na-EDTA 1,107% Lösung 10 ml ist eine sterilfiltrierte und endautoklavierte Lösung in einer Flasche aus Glas (Glasart 1), verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Ganzmetall-Mittelabrisskappe.

Die Lösung wird zur Gerinnungshemmung in der hämatologischen Diagnostik verwendet.

Die Lösung wird ausschließlich in den Rems-Murr-Kliniken verwendet und **nicht** an Dritte weitergegeben.

The Di-Na-EDTA 1.107% Solution 10mL is an steril filtrated and post-autoclaved solution in a glass (Type 1) bottle sealed with a bromobutyl stopper and an all-metal center tear-off cap. The solution is used to inhibit coagulation in haematological diagnostics.

The solution is used exclusively in the Rems-Murr-Kliniken and is not passed on to third parties.

Risikoklasse: A
Risk Class:

Das von dieser Erklärung erfasste In-vitro-Diagnostikum entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

The in vitro diagnostic device covered by this declaration conforms to the essential safety and performance requirements according to Annex I of Regulation (EU) 2017/746 on in-vitro-diagnostics

Winnenden, 14.02.2023

i.V./ on behalf of the company



Leiterin Krankenhausapotheke
Head of Hospital Pharmacy

i.V./ on behalf of the company



Herstellungsleitung Apotheke
Production manager of Pharmacy