

**Konformitätserklärung**  
Declaration of Conformity

Wir / We



**EKF-diagnostic GmbH**  
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, Germany

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

der Produktfamilie / of the product family

**BIOSEN**

Produktmodelle / Product models

**Chip Sensor Glucose\***  
**Chip Sensor Lactate\***  
**Multi Standard Solution\***  
**Sensor test solution \***  
**EasyCon Quality control material\***  
**Ready Con Test solution\***  
**Linearity test kit\***

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.

<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Conformity assessment procedure	Anhang III Annex III	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
<b>Klassifizierung</b> Classification	IVD, nicht Liste A/B, nicht für Eigenanwendung IVD, not List A/B, not for self test	(EG-Richtlinie 98/79/EG) (Council Directive 98/79/EC)
<b>Gültig bis</b> Valid until	25.05.2026	

Barleben, 23.05.2022

  
Steffen Borlich  
Geschäftsführer / CEO



\* siehe Anhang zur Konformitätserklärung / see annex to Declaration of Conformity BIOSEN

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

## Anhang zur Konformitätserklärung: **BIOSEN**

Annex to Declaration of Conformity:

Bestellnummer/ Reference number	Bezeichnung / description
5206-3011	<b>Chip-Sensor Glukose Typ II / Chip sensor Glucose Type II</b>
5206-3029	<b>Chip-Sensor Laktat Typ II / Chip sensor Lactate Type II</b>
5211-3015	<b>Multi-Standard 12 mmol/l / Multi Standard Solution 12 mmol/l</b> gebrauchsfertig, 50 x 2 ml in Reaktionsgefäß rot / ready to use, 50 x 2 ml in micro test tube red
5211-3017	<b>Multi-Standard 12 mmol/l / Multi Standard Solution 12 mmol/l</b> gebrauchsfertig, 100 x 2 ml in Reaktionsgefäß rot / ready to use, 100 x 2 ml in micro test tube red
5130-6055	<b>Sensor-Testlösung für Glukose und Laktat / Sensor test solution for glucose and lactate</b> gebrauchsfertig, 20 x 1 ml in Reaktionsgefäß 1,5 ml gelb / ready for use, 20 x 1 ml in micro test tube 1.5 ml yellow, set of 20 pcs.
0201-0005-012P6	<b>EasyCon<sub>Norm</sub> Kontrolllösung für Glukose und Laktat / EasyCon<sub>Norm</sub> Quality control material for glucose and lactate</b> 6 x 1 ml Reaktionsgefäß mit Schraubverschluss grün / 6 x 1 ml in micro test tubes with screw to green
0201-0005-013P6	<b>EasyCon<sub>Pat</sub> Kontrolllösung für Glukose und Laktat / EasyCon<sub>Pat</sub> Quality control material for glucose and lactate</b> 6 x 1 ml Reaktionsgefäß mit Schraubverschluss rot / 6 x 1 ml in micro test tubes with screw to red
5130-6152	<b>Ready Con<sub>Norm</sub> Testlösung für Glukose und Laktat / Ready Con<sub>Norm</sub> Test solution for glucose and lactate</b> gebrauchsfertig, 25 x 1ml in Reaktionsgefäß 2,0 ml gelb / ready for use, 25 x 1 ml in micro test tube 2.0 ml yellow
5130-6162	<b>Ready Con<sub>Pat</sub> Testlösung für Glukose und Laktat / Ready Con<sub>Pat</sub> Test solution for glucose and lactate</b> gebrauchsfertig, 25 x 1 ml in Reaktionsgefäß 2,0ml braun / ready for use, 25 x 1 ml in micro test tube 2.0ml brown
0209-0102-391	<b>Set Linearitäts-Test Glukose/Laktat 2-7-18 mmol/l / Linearity test kit glucose/lactate 2-7-18 mmol/l</b> gebrauchsfertig, 3 x 3 x 1 ml in Reaktionsgefäß, 2 mmol/l (blau), 7 mmol/l (grün), 18 mmol/l (rot) ready for use, 3 x 3 x 1 ml in micro test tube, 2 mmol/l (blue), 7 mmol/l (green), 18 mmol/l (red)