

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Wir,
We,
Nous,
Noi,

Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Str. 13-15
D-81829 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare on our sole responsibility that the device
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif
dichiariamo sotto la nostra responsabilità, che il dispositivo

ROTEM[®] Vollblutgerinnungssystem Typ *sigma*
ROTEM[®] Whole Blood Haemostasis System Type *sigma*
ROTEM[®] Analyseur de coagulation sanguine Type *sigma*
ROTEM[®] Sistema per l'analisi dell'emostasi su sangue intero Modello *sigma*

einschließlich des IVD-Zubehörs
including the accessories
y compris les accessoires
inclusi i seguenti prodotti

**ROTEM[®] *sigma* complete, ROTEM[®] *sigma* complete + hep, ROTEM[®] *sigma*
system QC, ROTEM[®] *sigma* ROTROL P, ROTEM[®] *sigma* ROTROL N**

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika – Anhang III) und 2004/108/EG (elektromagnetische Verträglichkeit) entspricht.
meets all applicable requirements of the Directives 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and 2004/108/EC (electromagnetic compatibility).
remplit toutes les exigences applicables des directives 98/79/CE (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - annexe III) et 2004/108/CE (compatibilité électromagnétique).
soddisfano tutti i requisiti applicabili della direttiva 98/79/CE (IVD dispositivi medico-diagnostici in vitro - allegato III) e 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica).

Angewandte Normen (unter anderen):
Applied standards (amongst others):
Normes appliquées (entre autres):
Norme applicate (tra le altre):

EN61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 1: Allgemeine Anforderungen Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use; Part 1: General requirements Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire; Partie 1: Exigences générales Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio; Parte 1: Prescrizioni generali
EN60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen mit Ausnahme von Kapitel 5: Kenzeichnungen, Beschriftungen und zugehörige Dokumente Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests excluding chapter 5: Markings, Inscriptions and Accompanying Documents Appareils électromédicaux; Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais, chapitre 5 exclus: Marquages, Inscriptions et Documents d'accompagnement Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza, Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove, escluso capitolo 5: Marchi, Iscrizioni e documenti d'accompagnamento.
EN61326-1:2013	Elektronische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen; Teil 1: Allgemeine Anforderungen Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements; Part 1: General requirements Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM; Partie 1: Exigences générales Apparecchi elettrici di misura, verifica e uso in laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica; Parte 1: Prescrizioni generali

München / Munich / Monaco, 30. Juli / July / juillet / luglio 2015

.....
Dr. Volker-Joachim Friemert

Gültig für den Produktionszeitraum bis Juni 2016
Valid for production period until June 2016
Valide pour la période de production jusqu' en juin 2016
Valido per il periodo di produzione fino a giugno 2016

Leiter Qualitätssicherung / Chief Quality Officer /
Directeur de la Qualité/ Direttore della Qualità