



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



**In-vitro-Diagnostika**  
IVD  
Reagenzien & Testkits

**In Vitro Diagnostics**  
IVD  
Reagents & Test kits

(1/X)  
© Copyright by Bioanalytic GmbH

Mit diesem Zertifikat erklären wir

Bioanalytic GmbH  
Waldmatten 10-13  
79224 Umkirch  
SRN: DE-MF-000005562

in alleiniger Verantwortung:

Die nachstehend gelisteten In-vitro-Diagnostika (IVD) sind konform mit:

- Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Herstellung erfolgt unter Berücksichtigung der folgenden normativen und weiteren Dokumenten:

- EN ISO 13485
- Interne Herstellungsvorschrift (SOP)
- Interne Qualitätskontrolle (IQC)
- Freigabeprozedur

Diese Konformitätserklärung ersetzt für alle gelisteten In-vitro-Diagnostika ein chargenabhängiges Analysenzertifikat.

With this certificate we

Bioanalytic GmbH  
Waldmatten 10-13  
79224 Umkirch  
SRN: DE-MF-000005562

declare on our own responsibility:

The below stated in vitro diagnostic products (IVDs) are in conformity with:

- Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) of the European Parliament and of the Council

The production takes place with consideration to the following normative and other standard documents:

- EN ISO 13485
- Internal Manufacturing SOP
- Internal Quality Control (IQC)
- Release Procedure

This Declaration of Conformity replaces for all listed in vitro diagnostics a batch depending Certificate of Analysis.

Declaration of Conformity  
IVD-Reagents & Test Kits

(de/en)

CON-IVDR-LIST

### Gültigkeit:

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig

- ausschließlich für unveränderte und original etikettierte Bioanalytic-Produkte.
- für alle Produkte, aufgeführt im Anhang unten bis "Ende der Liste".
- bis zum Ablaufdatum des CE gekennzeichneten Produkts (siehe Etikett).

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit mit der Ausstellung einer neuen Konformitätserklärung spätestens jedoch zum 2027-12-12.

### Validity:

The above Declaration of Conformity is valid

- exclusively for unmodified and original labeled Bioanalytic products.
- for the products listed in the appendix below until "End of List".
- up to the exp. date of the CE marked product (see label).

This declaration of conformity ceases to be valid with the issue of a new declaration of conformity but at latest by 2027-12-12.

Dr. Ferdinand M. Rüdinger  
Managing Director

2024-12-12





## Product List

REF	Name	Basis UDI DI	Class
004005-6010	Leuko-TIC VT (Viability Test Staining)	4061609-0001-NM	A
004005-6100	Leuko-TIC VT plus (Viability Test Staining)	4061609-0001-NM	A
004008-6010	Leuko-TIC SF 1:100 (Synovial Fluid)	4061609-0002-NQ	A
004008-6100	Leuko-TIC SF 1:100 plus (Synovial Fluid)	4061609-0002-NQ	A
004012-0006	Ery-TIC 1 : 200 'pur' (100 pcs) [PAC]	4061609-0003-NT	A
004012-0007	Ery-TIC 1 : 200 'pur' plus (100 pcs incl. capillaries) [KIT]	4061609-0003-NT	A
004012-0100	EryCount 'pur' (100 ml)	4061609-0003-NT	A
004012-0500	EryCount 'pur' (500 ml)	4061609-0003-NT	A
004012-6010	Ery-TIC 1 : 200 'pur' (10 pcs Sachet)	4061609-0003-NT	A
004013-0006	Leuko-TIC 1 : 20 'blue' (100 pcs) [PAC]	4061609-0004-NW	A
004013-0007	Leuko-TIC 1 : 20 'blue' plus (100 pcs incl. capillaries) [KIT]	4061609-0004-NW	A
004013-0100	LeukoCount 'blue' (100ml)	4061609-0004-NW	A
004013-0500	LeukoCount 'blue' (500ml)	4061609-0004-NW	A
004013-6010	Leuko-TIC 1 : 20 'blue' (10 pcs Sachet) [PAC]	4061609-0004-NW	A
004014-0100	LeukoCount 'pur' (100 ml)	4061609-0004-NW	A
004015-0006	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur' (100 pcs) [PAC]	4061609-0005-NZ	A
004015-0007	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur' plus (100 pcs incl. capillaries) [KIT]	4061609-0005-NZ	A
004015-0050	ThromboCount 'pur' (50 ml)	4061609-0005-NZ	A
004015-0100	ThromboCount 'pur' (100 ml)	4061609-0005-NZ	A
004015-6010	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur' (10 pcs Sachet) [PAC]	4061609-0005-NZ	A
004015-6011DMD	Thrombo-TIC 1 : 100 'pur'	4061609-0005-NZ	A
004015-6012DMD	Thrombo-TIC 1 : 25 (480 µl)	4061609-0005-NZ	A
004015-6013DMD	Thrombo-TIC 1 : 25 (480 µl)	4061609-0005-NZ	A
040100-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 0 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040101-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 100 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040102-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 200 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040103-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 300 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040104-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 400 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040105-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 500 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040108-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 850 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040109-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 900 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040110-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 1000 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040112-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 2000 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040113-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 3000 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040114-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 4000 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040115-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 50 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040116-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 600 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040117-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 700 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040118-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 800 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040119-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 1500 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040120-0001/10	Osmolality Calibration Standard • 2500 mosm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040201-0001/10	Osmolality Reference Standard • 290 mOsm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040202-0001/10	Osmolality Reference Standard • 240 mOsm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A





## Product List

REF	Name	Basis UDI DI	Class
040203-0001/10	Osmolality Reference Standard • 280 mOsm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
040204-0001/10	Osmolality Reference Standard • 320 mOsm/kg H <sub>2</sub> O	4061609-0007-P7	A
ETE005-0100	ETE Capillaries 5 µl • Accuracy ±0.50%, CV 0.75% Manufactured acc. ISO 7550	4061609-0006-P4	A
ETE010-0100	ETE Capillaries 10 µl • Accuracy ±0.50%, CV 0.75% Manufactured acc. ISO 7550	4061609-0006-P4	A
ETE020-0100	ETE Capillaries 20 µl • Accuracy ±0.50%, CV 0.60% Manufactured acc. ISO 7550	4061609-0006-P4	A
KFK-0100	Kammerfüllkapillaren	4061609-0006-P4	A
TIC-CP05	TIC Capillary Pack 5 µl	4061609-0006-P4	A
TIC-CP10	TIC Capillary Pack 10 µl	4061609-0006-P4	A
TIC-CP20	TIC Capillary Pack 20 µl	4061609-0006-P4	A
Ende der Liste • Nicht aufgeführte Produkte auf Anfrage.			
End of list • Not listed products on request.			

Availability:  
All products are available in EU. Availability for other countries on request.





# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY



**In-vitro-Diagnostika**  
IVD  
Reagenzien, Standards & Testkits

**In Vitro Diagnostics**  
IVD  
Reagents, Standards & Test kits

(1/X)  
© Copyright by Bioanalytic GmbH

Mit diesem Zertifikat erklären wir in alleiniger Verantwortung:  
Die nachstehend gelisteten In-vitro-Diagnostika (IVD) sind konform mit:

- Richtlinie 98/79/EG  
Richtlinie des Rates über „In-vitro-Diagnostika“
- Konformitätsbewertungsverfahren:  
98/79/EG Anhang III.

Die Herstellung erfolgt unter Berücksichtigung der folgenden normativen und weiteren Dokumenten:

- EN ISO 13485
- Interne Herstellungsvorschrift (SOP)
- Interne Qualitätskontrolle (IQC)
- Freigabeprozedur

Diese Konformitätserklärung ersetzt für alle gelisteten In-vitro-Diagnostika ein chargenabhängiges Analysenzertifikat.

With this certificate we declare on our own responsibility:

The below stated in vitro diagnostic products (IVDs) are in conformity with:

- Directive 98/79/EG  
Directive of the council about „in vitro diagnostics“
- Conformity assessment procedure:  
98/79/EG Appendix III.

The production takes place with consideration to the following normative and other standard documents:

- EN ISO 13485
- Internal Manufacturing SOP
- Internal Quality Control (IQC)
- Release Procedure

This Declaration of Conformity replaces for all listed in vitro diagnostics a batch depending Certificate of Analysis.

Declaration of Conformity  
IVD-Reagents, Standards & Test Kits

(de/en)

CON-IVDD-LIST

### Gültigkeit:

- Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig
- ausschließlich für unveränderte und original etikettierte Bioanalytic-Produkte.
  - für alle Produkte, aufgeführt im Anhang unten bis "Ende der Liste".
  - bis zum Ablaufdatum des CE gekennzeichneten Produkts (siehe Etikett) bzw. dem Ende der gesetzlich geregelten Übergangsfrist (je nach dem was zuerst eintritt).

### Validity:

- The above Declaration of Conformity is valid
- exclusively for unmodified and original labeled Bioanalytic products.
  - for the products listed in the appendix below until "End of List".
  - up to the exp. date of the CE marked product (see label) or the end of the regulatory transition period (depending on which is earlier).

Dr. Ferdinand M. Rüdinger  
Managing Director

2021-12-20



Bioanalytic GmbH

- biomedical & analytical chemical reagents • medical laboratory diagnostics
- in vitro diagnostics (IVD) • biomedical science & analysis technology
- Waldmatten 10-13 • 79224 Umkirch/Freiburg i. Br. • Germany

Phone: +49 7665 5951  
Fax: +49 7665 5683  
E-Mail: office@bioanalytic.de  
Internet: www.bioanalytic.de



## Product List

004001-1010	Hemoglobin Reagent (Hb) = improved and standardized Drabkin's solution
004001-1025	Hemoglobin Reagent (Hb) = improved and standardized Drabkin's solution
004001-0250	free Hemoglobin Reagent (fHb HiCN method)
004003-...	free Hemoglobin (fHb 3-wavelength method Harboe)
004623-...	Cyanhämglobin Standard for Hemoglobin ICSH/CLSI 10.0 g/dlHb (1:251)
004624-...	Cyanhämglobin Standard for Hemoglobin ICSH/CLSI 15.0 g/dlHb (1:251)
004631-...	Cyanhämglobin Standard for free Hemoglobin 12.0 mg/dl fHb
040100-...	Osmolality Calibration Zero • 0 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040101-...	Osmolality Calibration Standard • 100 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040102-...	Osmolality Calibration Standard • 200 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040103-...	Osmolality Calibration Standard • 300 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040104-...	Osmolality Calibration Standard • 400 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040105-...	Osmolality Calibration Standard • 500 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040108-...	Osmolality Calibration Standard • 850 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040109-...	Osmolality Calibration Standard • 900 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040110-...	Osmolality Calibration Standard • 1000 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040112-...	Osmolality Calibration Standard • 2000 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040113-...	Osmolality Calibration Standard • 3000 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040114-...	Osmolality Calibration Standard • 4000 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040115-...	Osmolality Calibration Standard • 500 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040116-...	Osmolality Calibration Standard • 600 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040117-...	Osmolality Calibration Standard • 700 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040118-...	Osmolality Calibration Standard • 800 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040119-...	Osmolality Calibration Standard • 1500 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040120-...	Osmolality Calibration Standard • 2500 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040201-...	Osmolality Reference Standard • 290 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040202-...	Osmolality Reference Standard • 240 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040203-...	Osmolality Reference Standard • 280 mosm/kg H <sub>2</sub> O
040204-...	Osmolality Reference Standard • 320 mosm/kg H <sub>2</sub> O
Ende der Liste • Nicht aufgeführte Produkte auf Anfrage.	
End of list • Not listed products on request.	

