

		KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Page 1 of 1
Drawn Date Revision	A. Illig 29.04.2022 14	DECLARATION OF CONFORMITY	

Nach ISO/IEC 17050
In accordance with ISO/IEC 17050

Wir

We Greiner Bio-One GmbH
Maybachstr. 2
D-72636 Frickenhausen
Germany

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende(s) Produkt(e)
hereby declare in our own responsibility that the following product(s)

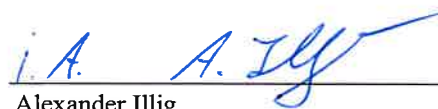
Art.Nr. REF	Produktname Product name	Klassifikation Classification	EDMS-Nr. EDMS-no.	UMDNS-Nr. UMDNS-no.
12x2xx, 12x2xx-xx, 12x2xx-xxx, 12x2xx-2Dx	Cryo.s™	Sonstige IVD's Other IVD's	-	-

den Anforderungen unserer internen Dokumentation gemäß **EN ISO 13485:2016**, den grundlegenden Anforderungen und Anhang III, ohne (6), der Richtlinie **98/79/EG** über In-vitro-Diagnostika, sowie den zugrundeliegenden technischen und harmonisierten Normen, entsprechen.

meet our demands on internal documentation of the standard **DIN EN ISO 13485:2016**, the essential requirements and Annex III, without (6), of the directive **98/79/EC** on *in vitro* diagnostic medical devices and are related to appropriated technical and harmonized standards.

This Declaration of conformity is valid until 2024-04-28.

Frickenhausen, 29.04.2022


 Alexander Illig
 Quality Management /
 Regulatory Affairs