

**EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
EC - DECLARATION OF CONFORMITY**

Für das nachstehend bezeichnete Medizinprodukt bzw. In vitro Diagnosticum /
For the following named medical device / in vitro diagnostic medical device

Hersteller/Manufacturer : Antitoxin GmbH
Anschrift/Address : 69245 Bammental, Industriestrasse 88
Deutschland / Germany

erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 erfüllt.

we declare under our own responsibility that the product complies with the essential requirements according to annex I of directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of October 27, 1998.

Produktname/Name of product :	ABO-trol forte plus	clones: Birma-1, LB-2, RUM-1
EDMA Code:	13 03 01 02 00	
GMDN Code:	17013	
Artikel-Nr./REF :	01.901-30 d-d-e, 01.901-30-2	
Risikoklassifizierung/risk classification :	Liste A / List A	

Das Produkt wurde einer Leistungsbewertung nach CTS und einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV.4 der Richtlinie 98/79/EG unter Einbeziehung einer Benannten Stelle unterzogen. (EG-Auslegungsprüfbescheinigung gültig bis 2025-05-26).

The product was subjected to a performance assessment of CTS and conformity assessment according to annex IV.4 of directive 98/79 EC with collaboration of a notified body (EC Design Examination Certificate valid until 2025-05-26).

Angewandte Normen in der gültigen Fassung:

Applied standards in the relevant version:

Anhang IV.3 der Richtlinie 98/79/EG ▪ DIN EN ISO 13485 ▪ DIN EN 13612 ▪ DIN EN ISO 23640 ▪
DIN EN 13641 ▪ DIN EN ISO 14971 ▪ DIN EN ISO 18113-1 ▪ DIN EN ISO 18113-2 ▪ DIN EN ISO 15223-1

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 26. Mai 2025
This declaration of conformity is valid to: 26. May 2025

Benannte Stelle / Notified Body : mdc - medical device certification GmbH (0483)
70191 Stuttgart, Kriegerstrasse 6

Ort Datum / place date : Bammental, 23.05.2022

Name Funktion / name function :


Lukas Quidenus
(Geschäftsführer / General Manager)