

EC Declaration of Conformity
EG Konformitätserklärung



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37
D-35578 Wetzlar, Germany

We hereby declare that the device described below, both in its basic design and construction and in the version marked by us, conforms to the relevant safety- and health- related requirements of the appropriate EU directives.

This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the device without our approval.

As part of our certified Quality Management System, EN ISO 14971 is applied.

Product / Bezeichnung:

Model / Gerätetyp:

EU directives / EU Richtlinien:

Assessment procedure (Product class) /
Bewertungsverfahren (Produktklasse) :

Registration No. / Registriernummer:

i.V. Steffen Laabs
RA/QA Manager

Wetzlar, den 15.11.2013

Hiermit erklären wir, daß nachfolgend bezeichnetes Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU Richtlinien entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

In unserem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem findet die EN ISO 14971 Anwendung.

Microscope / Mikroskop

DMI4000 B

In vitro diagnostic medical devices: 98/79/EC
In-vitro-Diagnostika : 98/79/EG

Annex III (Other in vitro diagnostic medical devices)
Anhang III (Sonstige In-vitro-Diagnostika)

CE 137-1