

Konformitätserklärung

Name und Adresse der Firma Roboscreen GmbH
Hohmannstrasse 7
04129 Leipzig
Deutschland

Wir, die **Roboscreen GmbH**, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Name: **hTAU total ELISA**

Katalognummer: **847-0108000101**

Beschreibung: Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Gesamt-TAU in humanem Liquor zur Unterstützung der Diagnose einer Alzheimer-Erkrankung.

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I entspricht.

Im Rahmen der Herstellung der Konformität mit RL 98/79/EG wurden die in Kapitel 12 der Technischen Dokumentation genannten Normen ganz oder teilweise angewendet.

*Angewendetes
Konformitätsbewertungs-
verfahren:* **Richtlinie 98/79/EG, Anhang III**

*Klassifizierung
Richtlinie 98/79/EG:* Sonstiges Produkt

Gültigkeitsdauer: **31.12.2022**

Ort: Leipzig

Datum: 05.08.2021

Name und Funktion: Dr. Ingolf Lachmann, Geschäftsführer

*Rechtsverbindliche
Unterschrift:*



Roboscreen GmbH
Hohmannstraße 7
04129 Leipzig • Deutschland

Geschäftsführer
Dr. Ingolf Lachmann

Telefon: +49 341 989 734 0
Telefax: +49 341 989 734 199
info@roboscreen.com
www.roboscreen.com

Ust-IdNr. DE 813064314
Amtsgericht Leipzig
HRB 17503
Sitz Leipzig

Declaration of conformity

Name and address of company Roboscreen GmbH
Hohmannstrasse 7
04129 Leipzig
Deutschland

We the **Roboscreen GmbH** declare on our own responsibility that the medical device

Name: hTAU total ELISA

Catalogue number: 847-0108000101

Description: Enzyme immuno assay for quantification of total TAU in human cerebrospinal fluid for assistance of diagnosis of Alzheimer dementia.

meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC Annex I.

In the context of conformity with the Directive 98/79/EC, the standards referred to in Chapter 12 of the Technical Documentation have been fully or partially applied.

Conformity assessment

procedure: **Directive 98/79/EC, Annex III**

Classified as follows according to the directive

98/79/EC: **Other device**

Validity: 31.12.2022

Place: Leipzig

Date: 05.08.2021

Name and Function: Dr. Ingolf Lachmann, CEO

Legally binding signature:



Roboscreen GmbH
Hohmannstraße 7
04129 Leipzig • Deutschland

Geschäftsführer
Dr. Ingolf Lachmann

Telefon: +49 341 989 734 0
Telefax: +49 341 989 734 199
info@roboscreen.com
www.roboscreen.com

Ust-IdNr. DE 813064314
Amtsgericht Leipzig
HRB 17503
Sitz Leipzig