

**EC Declaration of Conformity
EG Konformitätserklärung**



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

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.

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.

Product / Bezeichnung:

Slide Scanner

Model:/ Gerätetyp:

SCN 400, SCN400F

EU directives / EU Richtlinien:

In vitro Diagnostic Directive : 98/79/EG
In vitro Diagnostica : 98/79/EG

Harmonised standards applied /
Angewandte harmonisierte Normen :

DIN EN 61010-1 : 2002
DIN EN 61010-2-101 : 2003
DIN EN 61000-3-2: 2010
DIN EN 61000-3-3: 2009
DIN EN 61326-1: 2008
DIN EN 61326-6: 2005
DIN EN 62304: 2007
DIN EN 62079: 2001
DIN EN ISO 14971: 2009
DIN EN ISO 12100: 2011
DIN EN ISO 18113-3: 2010
BS EN 1658: 1997
DIN EN 980: 2008

Registration Nr. / Registriernummer

CE 114-1

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Fuhrmann", written over a horizontal dotted line.

i.V. Rainer Fuhrmann
Qualitätsmanager

Wetzlar, den 12.05.2011