

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte**  
**EC Declaration of Conformity on Medical Devices**  
 gemäß DIN EN ISO/IEC 17050-1  
 in accordance with ISO/IEC 17050-1

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entsprechen.  
 We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the respective regulations of the following guideline.

<b>Hersteller:</b> Manufacturer:	<b>Hauptsitz (head office)</b> GILUPI GmbH Hermannswerder 20a 14473 Potsdam Deutschland (Germany)	<b>Niederlassung (branch office)</b> GILUPI GmbH Walther-Rathenau-Str. 49 A 17489 Greifswald Deutschland (Germany)
<b>Produktbezeichnung:</b> Produkt description:	Produkt zur Isolierung von EpCAM positiven Zellen Device for isolation of EpCAM positive cells	
<b>Handelsname/ trade name:</b>	GILUPI CellCollector®	
<b>Produktnamen &amp; Modelle /</b> Product names & Models:	Detektor CANCER01 FSMW EpCAM Detektor CANCER02 EpCAM	
<b>Artikel-Nr. / Product number:</b>	GIL001 GIL002	
<b>Richtlinie:</b> Guideline:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Anhang V) Medical Device Directive 93/42/EEC (Annex V)	
<b>Klassifizierung:</b> Classification:	II a	
<b>Benannte Stelle:</b> Notified body:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Deutschland, Kennnummer: 0197 TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuernberg, Gemany, NB number: 0197	

Diese Erklärung der Konformität ist nur in Verbindung mit einem  
 Chargen-Zertifikat des Produktes gültig.

The declaration of conformity is valid only if  
 accompanied by the batch certificate of the product.

Ort/ Place: Potsdam

Datum/ date: 23. Nov. 2015




Dr. K. Lücke Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter  
 CEO and safety representative MD  
GILUPI GmbH  
 14473 Potsdam