

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.

Hersteller: Manufacturer:	Hauptsitz (head office) GILUPI GmbH Hermannswerder 20a 14473 Potsdam Deutschland (Germany)	Niederlassung (branch office) GILUPI GmbH Walther-Rathenau-Str. 49 A 17489 Greifswald Deutschland (Germany)
Produktbezeichnung: Produkt description:	Produkt zur Isolierung von EpCAM positiven Zellen Device for isolation of EpCAM positive cells	
Produktname / Product name:	GILUPI CellCollector®	
Basis UDI-DI	PP10385A01029939	
Richtlinie / Guideline:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Anhang V) Medical Device Directive 93/42/EEC (Annex V) MDD	
Klassifizierung / Classification:	II a	
Benannte Stelle: Notified body:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuernberg, Deutschland (Germany), Kennnummer / NB number: 0197	
Modell / Model; Typ / Type	UDI-DI	Artikel-Nr. / Product number:
Detektor CANCER01	111660644354 111660646610	GIL001
Detektor CANCER02 EpCAM	111660647273 111660648963	GIL002

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, Germany

Datum/ Date: 25. May 2021



Dr. Christian Jurinke, CEO GILUPI GmbH