CYTOGEN

Produkte für Medizin und Forschung GmbH

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta Name
and address of the firm

Cytogen GmbH
Bienenweg 28
D-35764 Sinn
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

Amnioquick Medium, AQM-100, 100 ml

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC
Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispostivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents	DIN EN ISO 13485:2010
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento di valutazione della conformità Conformity assessment procedure	IVD 98/79/EG

Sinn, den 1. Juli 13
Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

Wolfgang Buttgereit
CytoGen GmbH

CYTOGEN
Produkte für Medizin und Forschung GmbH
Bienenweg 28 • D-35764 Sinn
Tel. +49 (0) 27 72 - 57 20 587
Fax +49 (0) 27 72 - 57 09 45