

**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
Langgasse 73
D-35576 Wetzlar
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

Prenaplus Medium, PPM-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 dispositivo / 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

Wetzlar
20.10.2015

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

CYTOGEN

Produkte für Medizin und Forschung GmbH

Langgasse 73 • D-35578 Wetzlar

Tel. +49 (0) 6441 6795588

Fax +49 (0) 6441 6795589

Wolfgang Buttgereit

CytoGen GmbH

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