

**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

.....  
 .....  
 .....

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

.....  
 .....  
 .....

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

- Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /  
 Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
- Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /  
 Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
- Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /  
 Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /  
 Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /  
 Device for self-testing not listed in Annex II
- 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

.....  
.....

Konformitätsbewertungsverfahren  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento di valutazione della conformità  
Conformity assessment procedure

.....

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)  
Organe respons. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)  
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)  
Notified Body (if consulted)

.....

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

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