

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITÉ  
DECLARATION OF CONFORMITY  
DICLARATIONE DE CONFORMITA  
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros / My

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

Nombre + dirección de la empresa:

Nazwa + adres producenta:

**ZytoVision GmbH**

**Fischkai 1**

**27572 Bremerhaven**

**Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik /  
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro / declare on our own  
responsibility that the in vitro diagnostic medical device / dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo  
medico-diagnostico in vitro / declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico  
in vitro / oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny używany do diagnozy in vitro

Name / nom / name / nome / nombre / nazwa:

**ZytoLight SPEC ALK Dual Color Break Apart  
Probe**

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 / classified as follows  
according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC / con la classificazione secondo la direttiva  
relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE / clasificado como se indica, de acuerdo a la directiva de  
los productos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE / klasyfikowany w następujący sposób zgodnie z dyrektywą  
98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro

**Sonstiges Produkt**

**Autre dispositif / Other device / Altro dispositivo / Otro  
dispositivo / Inny wyrób**

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. / meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices  
98/79/EC which apply to it. / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in  
vitro 98/79/CE che lo riguardano. / cumple todos los requisitos de la directiva sobre los productos médicos de  
diagnóstico in vitro 98/79/CE que le conciernen. / spełnia wszystkie odnoszące się do niego wymagania dyrektywy  
98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Procedura oceny zgodności:

**RICHTLINIE 98/79/EG, Anhang III, ausgenommen Absatz 6**

**DIRECTIVE 98/79/CE, Annexe III, excepté le paragraphe 6**

**DIRECTIVE 98/79/EC, Annex III, except paragraph 6**

**DIRETTIVA 98/79/CE, Allegato III, eccetto paragrafo 6**

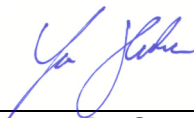
**DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, excepto el párrafo 6**

**DYREKTYWA 98/79/WE, załącznik III, z wyjątkiem ust. 6**

Ort, Datum / lieu, date / place, date / luogo, data / lugar, fecha / miejscowość, data

**Bremerhaven, 24.05.2022**

Name, Funktion / nom, fonction / name, function / nome, funzione / nombre, función / Nazwisko, funkcja



Dr. Sven Hauke

Geschäftsführer / Directeur Général /

Managing Director / Direttore Generale /

Director General / Dyrektor zarządzający

**ZytoVision GmbH**

Diese Erklärung wird mindestens alle 5 Jahre überarbeitet. / Cette déclaration doit être revue au moins tous les 5 ans. / This  
declaration is to be revised at least once every 5 years. / Questa dichiarazione deve essere revisionata almeno una volta ogni 5 anni. / Esta declaración  
debe ser comprobada al menos una vez cada 5 años. / Deklaracja ta będzie podlegać weryfikacji przynajmniej raz na 5 lat.