

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 + indorizzo 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:

F/lexISH ERBB2/CEN 17 Dual Color 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.