

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

Name + address of manufacturer:

Name + Adresse der Firma:
 Nom + adresse de l'entreprise:
 Nome + indirizzo della ditta:
 Nombre + dirección de la empresa:
 Nazwa + adres producenta:

ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven
Germany

Product Name:

Produktname:
 Nom de produit:
 Nome del prodotto:
 Nombre del producto:
 Nazwa produktu:

FlexISH-Tissue Implementation Kit

Basic UDI-DI:

Basis-UDI-DI:
 IUD-ID de base:
 UDI-DI di base:
 UDI-DI básico:
 Basic-UDI-DI:

4250380N8486

Classification

Klassifizierung:
 Classification:
 Classificazione:
 Clasificación:
 Klasyfikacja:

Class A

Applied common technical specifications:

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen:
 Application de spécifications techniques communes:
 Specifiche tecniche comuni applicate:
 Especificaciones técnicas comunes aplicadas:
 Stosowane wspólne specyfikacje techniczne:

n.a.

We declare on our own responsibility that the *in vitro* diagnostic medical device meets all the provisions of the regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices which apply to it.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die *In-vitro*-Diagnostik allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika entspricht, die anwendbar sind.

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic *in vitro* remplit toutes les exigences de la règlement (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui le concernent.

Noi dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico-diagnostico *in vitro* soddisfa tutte le disposizioni della regolamento (UE) 2017/746 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che lo riguardano.

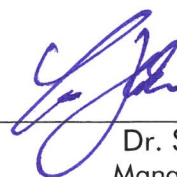
Nosotros declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico *in vitro* cumple todos los requisitos de la reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos médicos de diagnóstico in vitro que le conciernen.

My oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny używany do *diagnozy in vitro* spełnia wszystkie odnoszące się do niego wymagania rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

Bremerhaven, 23.05.2022

place, date

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



Dr. Sven Hauke
Managing Director

Geschäftsführer / Directeur Général / Direttore Generale /
 Director General / Dyrektor zarządzający
ZytoVision GmbH