

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	BactoReal® Kit Mycoplasma pneumoniae
Type / Type	In-vitro-Diagnostikum/ In vitro diagnostic medical device
Produktbereich / Product range	DHUB01253
Systemkomponenten / Systems components	n.a.
Klassifizierung nach RL 98/79/EG, Anhang II	Sonstige IVD-Produkte
Classification according 98/79/EG, annex II	other IVD devices

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	n.a.
Verfahren nach RL 98/79/EG	n.a.
Route of directive 98/79/EG	n.a.
Zertifikate / certificates	n.a.

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards
RL 98/79/EG / 98/79/EC
Sonstige Normen / Other standards
EN ISO 14971, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, i.d.g.F.
EN ISO 23640, In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen, i.d.g.F. /
EN ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 98/79/EC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



Wien, 30.05.2016


Dr. Irina Korschineck
CEO Ingenetix GmbH