

EU-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das unten beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung allen anwendbaren Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht.

Herewith we declare under sole responsibility that the product described below as delivered is in compliance with all applicable assignments of the following directive.

Hersteller

Biotype GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN, GERMANY
Tel.: 0351 8838 400
Web: www.biotype.de

Manufacturer

Biotype GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN, GERMANY
Tel.: +49 351 8838 400
Web: www.biotype.de

Produktname

Mentype® Chimera®

Product name

Mentype® Chimera®

Art. Nr.

45-13210-0025, 45-13210-0100,
45-13210-0400, 45-13210-1000

Art. Nr.

45-13210-0025, 45-13210-0100,
45-13210-0400, 45-13210-1000

Produktbezeichnung

Multiplex-Polymerasekettenreaktion zur Chimärismusüberwachung nach Blutstammzell- oder Knochenmarktransplantation

Product description

Multiplex polymerase chain reaction for chimerism monitoring after blood stem cell or bone marrow transplantation

Konformitätsbewertungsverfahren

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD), Anhang III, Satz 1 - 5

Conformity assessment procedure

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD), Annex III, section 1 - 5

Klassifizierung

sonstige

Classification

other

Gültigkeitsdauer

25.05.2025


Validity

25.05.2025

Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

The products are CE marked.

Dresden, 03.05.2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "N. Gerstner".

Dr. Norman Gerstner
Geschäftsführer/CEO