

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® DIPscreen

Product name

Mentype® DIPscreen

Art. Nr.

45-45410-0025, 45-45410-0100,
45-45410-0400

Art. No.

45-45410-0025, 45-45410-0100,
45-45410-0400

Produktbezeichnung

Multiplex-Polymerasekettenreaktion zur
Chimärismusüberwachung nach Blutstammzell-
transplantation

Product description

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

Konformitätsbewertungsverfahren

Richtlinie 98/79/EG für 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



Dr. Norman Gerstner
Geschäftsführer/CEO