



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 Diagnostic GmbH

Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Tel.: 0351 8838 400
Web.: www.biotype.de

Manufacturer

Biotype Diagnostic GmbH

Moritzburger Weg 67
01109 Dresden, Germany
Tel.: +49 351 8838 400
Web.: www.biotype.de

Produktname

Mentype® **AMLplex**^{QS}

Product name

Mentype® **AMLplex**^{QS}

Art. Nr.

45-31220-0025, 45-31220-0100,
45-31220-0400

Art. Nr.

45-31220-0025, 45-31220-0100,
45-31220-0400

Produktbezeichnung

Multiplex-Polymerasekettenreaktion zur Subklassifizierung der akuten myeloischen Leukämie (AML)

Product description

Multiplex polymerase chain reaction for sub-classification of acute myeloid leukemia (AML)

Konformitätsbewertungsverfahren

Richtlinie 98/79/EG für in-vitro Diagnostika (IVD), Anhang III, Satz 1 – 5

Conformity assessment procedure

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

Klassifizierung

sonstige

Classification

others

Gültigkeitsdauer

01.02.2020

Validity

01.02.2020

Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

The products are CE marked.

Dresden, 02.02.2015

Ort, Datum / place, date

CE

Dr. Werner Brabetz

Sicherheitsbeauftragter / Safety representative