

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Manufacturer / Hersteller:**

Ingenetix GmbH, Arsenalstr. 11, A-1030 Wien  
Tel.: +43 1 36 198 01, [www.ingenetix.com](http://www.ingenetix.com)  
SRN: AT-MF-000001501

**Product Name / Produktname** BactoReal® Kit *S. pneumoniae* & *Streptococcus* spp.

**Class / Klasse** Devices other than those covered by Annex II  
Andere als die in Anhang II genannten Produkte

**REF**

DHUS00353



50 reactions

**Valid until / Gültig bis** 07.11.2023

**Statement / Versicherung:**

We declare, on our sole responsibility, that our above-mentioned product meets the applicable provisions of the EU Directive 98/79/EC for in-vitro-diagnostic medical devices and the Austria Medical Product Law. This Declaration is based on Annex III of this Directive.

*Hiermit erklären wir, auf alleinige Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt die anwendbaren Vorschriften der EU-Richtlinie 98/79/EG über in-Vitro-Diagnostika und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllt. Diese Erklärung basiert auf Anhang III dieser Richtlinie.*

Wien, 23.05.2022

Dr. Irina Korschineck  
CEO Ingenetix GmbH