

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer / Hersteller:

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

Product Name / Produktname BactoReal® Kit vanA & *Enterococcus* spp.

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

REF

DHUS00453



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