

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta Name
and address of the firm

Cytogen GmbH
Nordwalder Str. 120
48268 Greven
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

- Amniogrow Plus Medium, AGM-100M
- Amniogrow Plus Medium, AGM-500M
- Amnioquick Medium, AQM-100
- Amnioquick Medium, AQM-500
- Lymphogrow Medium, LGM-100
- Lymphogrow II Medium, LGY-100
- Marrowgrow Medium, MGM-100
- Marrowgrow Medium, MGM-500
- Prenaplast Medium, PPM-100M

Bezeichnung, Typ oder Modell
Nom, type ou modèle,
Nome, tipo o modello
Name, type or model

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC
Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
98/79/CE qui le concernent.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo
riguardano.
meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati

Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents

DIN EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

IVD 98/79/EG

Greven, 01.03.2020

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

CYTOGEN
Produkte für Medizin und Forschung GmbH
Nordwalder Str. 120 | 48268 Greven
Tel. +49 2571 560190
Fax +49 2571 9219113
www.cytogen.net

Jürgen Knipp / CEO

Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function