

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità / Declaración de Conformidad

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

Nombre + dirección del fabricante:

Hain Lifescience GmbH

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Germany

Tel +49-7473-9451-0

Fax +49-7473-9451-99

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que

das Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Name / nome / name / nome / nombre

**Type / type ou modèle / type or model / tipo o
modello / tipo o modelo**

**Artikelnummer (Anzahl der Tests) / numéro
d'article (nombre de tests) / order no. (number of
tests) / numero dell' articolo (numero del test) /
número de artículo (número de tests)**

GenoLyse®

VER 1.0

51612 (12)

51610 (96)

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

meets all the applicable provisions of the Directive 98/79/EC.

adempie a tutte le applicabile esigenze della Direttiva 98/79/CE.

cumple todas las exigencias aplicables de la Directiva 98/79/CE.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:

Applied harmonized standards:

Norme armonizzate applicate:

Normativas armonizadas aplicables:

**DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971,
DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 18113-1,
DIN EN ISO 18113-2, DIN EN ISO 23640,
DIN EN 13612**

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées:

Applied nationalized standards:

Norme nazionali applicate:

Normas nacionales aplicables:

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs:

Other normative documents:

Altri documenti normativi:

Otras normas y estándares:

Benannte Stelle (falls zutreffend):

Organisme notifié (le cas échéant):

Notified body (if applicable):

Organo notificato (se il caso):

Organismo notificado (si es aplicable):

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Council Directive 98/79/EC Annex III

gültig bis / valide jusqu'à / valid

until / valido fino a / valido hasta:

September 14, 2024

Nehren, September 15, 2021

**Ort, Datum / lieu, date / place,
date / luogo, data / lugar, fecha**

**Unterschrift Qualitätsmanager / signature
manager de la qualité / signature quality
management / firma responsabile qualità /
firma gerente de calidad**



Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità / Declaración de Conformidad

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

Nombre + dirección del fabricante:

Hain Lifescience GmbH

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Germany

Tel +49-7473-9451-0

Fax +49-7473-9451-99

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que

das Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Name / nome / name / nome / nombre

**Type / type ou modèle / type or model / tipo o
modello / tipo o modelo**

**Artikelnummer (Anzahl der Tests) / numéro
d'article (nombre de tests) / order no. (number of
tests) / numero dell' articolo (numero del test) /
número de artículo (número de tests)**

GenoType MTBDRplus

VER 2.0

304A (12)

30496A (96)

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

meets all the applicable provisions of the Directive 98/79/EC.

adempie a tutte le applicabile esigenze della Direttiva 98/79/CE.

cumple todas las exigencias aplicables de la Directiva 98/79/CE.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:

Applied harmonized standards:

Norme armonizzate applicate:

Normativas armonizadas aplicables:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971,

DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 18113-1,

DIN EN ISO 18113-2, DIN EN ISO 23640,

DIN EN 13612, DIN EN 13641

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées:

Applied nationalized standards:

Norme nazionali applicate:

Normas nacionales aplicables:

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs:

Other normative documents:

Altri documenti normativi:

Otras normas y estándares:

Benannte Stelle (falls zutreffend):

Organisme notifié (le cas échéant):

Notified body (if applicable):

Organo notificato (se il caso):

Organismo notificado (si es aplicable):

Council Directive 98/79/EC Annex III

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

gültig bis / valide jusqu'à / valid

until / valido fino a / valido hasta:

September 14, 2024

Nehren, September 15, 2021

**Ort, Datum / lieu, date / place,
date / luogo, data / lugar, fecha**



**Unterschrift Qualitätsmanager / signature
manager de la qualité / signature quality
management / firma responsabile qualità /
firma gerente de calidad**

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità / Declaración de Conformidad

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

Nombre + dirección del fabricante:

Hain Lifescience GmbH

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Germany

Tel +49-7473-9451-0

Fax +49-7473-9451-99

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que

das Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Name / nome / name / nome / nombre

**Type / type ou modèle / type or model / tipo o
modello / tipo o modelo**

**Artikelnummer (Anzahl der Tests) / numéro
d'article (nombre de tests) / order no. (number of
tests) / numero dell' articolo (numero del test) /
número de artículo (número de tests)**

GenoType MTBDRs/

VER 2.0

317A (12)

31796A (96)

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

meets all the applicable provisions of the Directive 98/79/EC.

adempie a tutte le applicabile esigenze della Direttiva 98/79/CE.

cumple todas las exigencias aplicables de la Directiva 98/79/CE.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:

Applied harmonized standards:

Norme armonizzate applicate:

Normativas armonizadas aplicables:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971,

DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 18113-1,

DIN EN ISO 18113-2, DIN EN ISO 23640,

DIN EN 13612, DIN EN 13641

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées:

Applied nationalized standards:

Norme nazionali applicate:

Normas nacionales aplicables:

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs:

Other normative documents:

Altri documenti normativi:

Otras normas y estándares:

Benannte Stelle (falls zutreffend):

Organisme notifié (le cas échéant):

Notified body (if applicable):

Organo notificato (se il caso):

Organismo notificado (si es aplicable):

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Council Directive 98/79/EC Annex III

gültig bis / valide jusqu'à / valid

until / valido fino a / valido hasta:

September 14, 2024

Nehren, September 15, 2021

**Ort, Datum / lieu, date / place,
date / luogo, data / lugar, fecha**


**Unterschrift Qualitätsmanager / signature
manager de la qualité / signature quality
management / firma responsabile qualità /
firma gerente de calidad**

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità / Declaración de Conformidad

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

Nombre + dirección del fabricante:

Hain Lifescience GmbH

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Germany

Tel +49-7473-9451-0

Fax +49-7473-9451-99

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que

das Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Name / nome / name / nome / nombre

**Type / type ou modèle / type or model / tipo o
modello / tipo o modelo**

**Artikelnummer (Anzahl der Tests) / numéro
d'article (nombre de tests) / order no. (number of
tests) / numero dell' articolo (numero del test) /
número de artículo (número de tests)**

GenoType Mycobacterium AS

VER 1.0

298 (12)

29896 (96)

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

meets all the applicable provisions of the Directive 98/79/EC.

adempie a tutte le applicabile esigenze della Direttiva 98/79/CE.

cumple todas las exigencias aplicables de la Directiva 98/79/CE.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:

Applied harmonized standards:

Norme armonizzate applicate:

Normativas armonizadas aplicables:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971,

DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 18113-1,

DIN EN ISO 18113-2, DIN EN ISO 23640,

DIN EN 13612, DIN EN 13641

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées:

Applied nationalized standards:

Norme nazionali applicate:

Normas nacionales aplicables:

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs:

Other normative documents:

Altri documenti normativi:

Otras normas y estándares:

Benannte Stelle (falls zutreffend):

Organisme notifié (le cas échéant):

Notified body (if applicable):

Organo notificato (se il caso):

Organismo notificado (si es aplicable):

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Council Directive 98/79/EC Annex III

gültig bis / valide jusqu'à / valid

until / valido fino a / valido hasta:

September 14, 2024

Nehren, September 15, 2021

**Ort, Datum / lieu, date / place,
date / luogo, data / lugar, fecha**


**Unterschrift Qualitätsmanager / signature
manager de la qualité / signature quality
management / firma responsabile qualità /
firma gerente de calidad**

Konformitätserklärung / Déclaration de Conformité / Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformità / Declaración de Conformidad

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise:

Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta:

Nombre + dirección del fabricante:

Hain Lifescience GmbH

Hardwiesenstraße 1

72147 Nehren

Germany

Tel +49-7473-9451-0

Fax +49-7473-9451-99

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que

declare on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

declaramos bajo nuestra propia responsabilidad que

das Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Name / nome / name / nome / nombre

**Type / type ou modèle / type or model / tipo o
modello / tipo o modelo**

**Artikelnummer (Anzahl der Tests) / numéro
d'article (nombre de tests) / order no. (number of
tests) / numero dell' articolo (numero del test) /
número de artículo (número de tests)**

GenoType Mycobacterium CM

VER 2.0

299A (12)

29996A (96)

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences applicables de la Directive 98/79/CE.

meets all the applicable provisions of the Directive 98/79/EC.

adempie a tutte le applicabile esigenze della Direttiva 98/79/CE.

cumple todas las exigencias aplicables de la Directiva 98/79/CE.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:

Applied harmonized standards:

Norme armonizzate applicate:

Normativas armonizadas aplicables:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971,

DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 18113-1,

DIN EN ISO 18113-2, DIN EN ISO 23640,

DIN EN 13612, DIN EN 13641

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées:

Applied nationalized standards:

Norme nazionali applicate:

Normas nacionales aplicables:

Andere normative Dokumente:

Autres documents normatifs:

Other normative documents:

Altri documenti normativi:

Otras normas y estándares:

Benannte Stelle (falls zutreffend):

Organisme notifié (le cas échéant):

Notified body (if applicable):

Organo notificato (se il caso):

Organismo notificado (si es aplicable):

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Council Directive 98/79/EC Annex III

gültig bis / valide jusqu'à / valid

until / valido fino a / valido hasta:

September 14, 2024

Nehren, September 15, 2021

**Ort, Datum / lieu, date / place,
date / luogo, data / lugar, fecha**

i.v. K.S.
**Unterschrift Qualitätsmanager / signature
manager de la qualité / signature quality
management / firma responsabile qualità /
firma gerente de calidad**