

**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 Teste) / 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):

**Council Directive 98/79/EC Annex III**

**Konformitätsbewertungsverfahren:**

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformita:

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**