

**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

GASTREX SARL
27, Avenue Recteur Marcel Bouchard
21 640 Gilly lès Cîteaux, France

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

Pronto Dry
Biopsy Rapid Urease Test
for the diagnosis of Helicobacter pylori infection

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft u. Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

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

- ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
- ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
- ☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II
- ☒ 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**

N/A.....

**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**

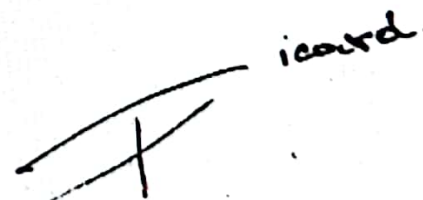
**Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimenti di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure**

Annex III.....

**Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe respons. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)
Notified Body (if consulted)**

N/A.....

**Gilly lès Cîteaux, 02. 10. 2009.
Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date**

 **icard.**

**Dr. Grażyna Picard, Managing Director
Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function**