

**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

**TherapySelect Dr. Frank Kischkel
Carl-Bosch-Straße 4
69120 Heidelberg**

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

Chemotherapie-Resistenz-Test (CTR-Test®)

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

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

Medizinproduktegesetz (MPG) vom 08.11.2011

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Procedimenti di valutazione della conformità

Conformity assessment procedure

entsprechend In-vitro-Diagnostika 98/79/EG Anhang III

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

Organe respons. del'évaluat. della conformità (si consulté)

Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)

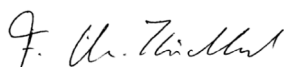
Notified Body (if consulted)

nicht zutreffend

Heidelberg, 01. Januar 2012.

Ort, Datum

/ Lieu, date / Luogo, data / Place, date



(Geschäftsführung)

Name und Funktion

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