

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITÉ  
DECLARATION OF CONFORMITY  
DICLARATIONE DE CONFORMITA  
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 de la empresa:

**42 life sciences GmbH & Co. KG**

**Fischkai 1**

**27572 Bremerhaven**

**Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik /  
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro / declare on our own  
responsibility that the in vitro diagnostic medical device / dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo  
medico-diagnostico in vitro / declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de  
diagnóstico in vitro

Name / nom / name / nome / nombre:

**VisionArray HPV PreCise Master Mix**

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 / classified as  
follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC / con la classificazione secondo  
la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE / clasificado como se indica, de acuerdo a la  
directiva de los productos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE

## Sonstiges Produkt

Autre dispositif / Other device / Altro dispositivo / Otro  
dispositivo

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. / meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical  
devices 98/79/EC which apply to it. / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-  
diagnostici in vitro 98/79/CE che lo riguardano. / cumple todos los requisitos de la directiva sobre los productos  
médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE que le conciernen.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Conformity assessment procedure:

Procedimento d'evaluazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

**RICHTLINIE 98/79/EG, Anhang III, ausgenommen Absatz 6**

**DIRECTIVE 98/79/CE, Annexe III, excepté le paragraphe 6**

**DIRECTIVE 98/79/EC, Annex III, except paragraph 6**

**DIRETTIVA 98/79/CE, Allegato III, eccetto paragrafo 6**

**DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, excepto el párrafo 6**

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

**Bremerhaven, 19.02.2018**

Name, Funktion / nom, fonction / name, function / nome, funzione / nombre, función



Dr. Sven Hauke

Geschäftsführer / Directeur Général /

Managing Director / Direttore Generale /

Director General

42 life sciences GmbH & Co. KG



Dr. Piere Marggraf-Rogalla

Geschäftsführer / Directeur Général /

Managing Director / Direttore Generale /

Director General

42 life sciences GmbH & Co. KG

Diese Erklärung wird mindestens alle 5 Jahre überprüft. / Cette déclaration doit être revue au moins tous les 5 ans. / This declaration  
is to be revised at least once every 5 years. / Questa dichiarazione deve essere revisionata almeno una volta ogni 5 anni. / Esta declaración debe ser  
comprobado al menos una vez cada 5 años.