

Konformitätserklärung
Declaration of conformity / Declaration de conformité /
Declaración de conformidad / Dichiarazione di conformità



Name und Adresse der Firma: PAN-Biotech GmbH
Name and address of the company: Am Gewerbepark 6
Nom et adresse de l'entreprise: D - 94501 Aidenbach
Nombre y dirección de la empresa: Tel.: 08543/601630
Nome e indirizzo della società: Fax.: 08543/601649
Email: info@pan-biotech.de

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das folgende in-vitro-Diagnostikum mit der Zweckbestimmung als Kulturmedium für Amniozyten und zur Chorion Villi Biopsie, klassifiziert als „übrige in-vitro-Diagnostika“ nach Anhang II, allen Anforderungen der EG-Richtlinie über in-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht. Die Übereinstimmung wurde durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III nachgewiesen.

We declare under our sole responsibility that the following in-vitro-diagnostic product with the specific function as culture medium for amniocytes and chorion villi biopsy, is classified as "odd in-vitro-diagnostic" according annex II and meets all demands of the EG-guideline regarding in-vitro-diagnostics 98/79/EG. The conformity was verified according the evaluation method of annex III.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le in-vitro-diagnostic produit avec la fonction spécifique comme le milieu de culture pour amniocytes chorion et la biopsie des villosités, est classé comme "autre in-vitro-diagnostic", selon l'annexe II et répond à toutes les exigences de l'EG -la directive concernant les in-vitro diagnostic 98/79/EG. La conformité a été vérifiée selon la méthode d'évaluation de l'annexe III.

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el siguiente producto de diagnóstico in vitro con la función específica de ser medio de cultivo para amniocentesis y biopsia de vellosidades coriales, se clasifica como " odd in-vitro-diagnostic ", según el anexo II y reúne todas las exigencias de la directiva EC respecto a los diagnósticos in vitro (98/79/EC). La conformidad ha sido verificada según el método de evaluación del anexo III.

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il seguente prodotto diagnostico-in-vitro, con specifiche funzioni di terreno di coltura per amniociti e villi corionici da biopsia, è classificato come "diagnostico-in-vitro" conformemente con l'allegato II e soddisfa tutte le richieste presenti nelle linee guida CE dettate dalla direttiva europea 98/79/CE per i diagnostici-in-vitro . Detta conformità è stata verificata in accordo con il metodo di valutazione contenuto nell'allegato III.

Produkt: AMNIOPAN
Product: P04-70020 (20 ml)
Produit: P04-70100 (100 ml)
Producto: P04-70500 (500 ml)
Prodotto:



Aidenbach, 27. Mai. 2020

Ort und Datum
Place and date
Localité et date
Lugar y fecha
Luogo e data

Jianan Fu

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of the authorised person
Nom et signature de la autorisez personne
Nombre y firma de la persona autorizada
Nome e firma della persona autorizzata

Erstellt am: 15.05.2020	Freigegeben am: 15.05.2020
Durch: Roman Wagner	Durch: Jianan Fu