EC DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer / Hersteller:
Ingenetix GmbH
Haidingergasse 1, 1030 Vienna, Austria
Tel.: +43 1 36 198 01, www.ingenetix.com
SRN: AT-MF-000001501

Product Name / Produktname	BactoReal® H.pylori ClariRes Assay
Class / Klasse	Devices other than those covered by Annex II Andere als die in Anhang II genannten Produkte

REF	Σ
RTGM100	50 reactions

Valid until / Gültig bis 26.05.2025

Statement / Versicherung:
We declare, on our sole responsibility, that our above-mentioned product meets the applicable provisions of the EU Directive 98/79/EC for in-vitro-diagnostic medical devices and the Austria Medical Product Law. This Declaration is based on Annex III of this Directive.

Hiermit erklären wir, auf alleinige Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt die anwendbaren Vorschriften der EU-Richtlinie 98/79/EG über in-Vitro-Diagnostika und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllt. Diese Erklärung basiert auf Anhang III dieser Richtlinie.

Vienna/Wien, 05.09.2023

Dr. Irina Korschineck
CEO Ingenetix GmbH