

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	FetoGnost® Kit RHD	
Type / Type	In-vitro-Diagnostikum/ In vitro diagnostic medical device	
Produkt / Product	REF	Reaktionen/Reactions
FetoGnost® Kit RHD	HUFG100	100
FetoGnost® Kit RHD	HUFG500	500
Systemkomponenten / Systems components	n.a.	
Klassifizierung nach RL 98/79/EG, Anhang II /	Sonstige IVD-Produkte /	
Classification according 98/79/EG, annex II	other IVD devices	

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	n.a.
Verfahren nach RL 98/79/EG /	n.a. /
Route of directive 98/79/EG	n.a.
Zertifikate / certificates	n.a.

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards
RL 98/79/EG / 98/79/EC RICHTLINIE 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika
Sonstige Normen / Other standards
EN ISO 14971:2013, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, i.d.g.F.
EN ISO 23640:2015, In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen, i.d.g.F. / In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN ISO 14971:2007, Medical devices - Application of risk management to medical devices

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.
We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 98/79/EC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



Wien,

Dr. Irina Korschineck
CEO Ingenetix GmbH