

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Name und Adresse des Herstellers
Nom et adresse de producteur
Nome e indirizzo della fabbricante
Name and address of the manufacturer

**Minerva Biolabs GmbH
Landhausring 7
12683 Berlin
Deutschland**

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 / le dispositif medical
il dispositivo medico / the medical device

**Onar®MRSA Screen, Onar®MRSA Sa/Se
qPCR Detection Kit**

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 B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, 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

**DIN EN 375:2001
DIN EN 376:2002
DIN EN 980:2008
DIN EN ISO 13485:2007
DIN EN ISO 14971:2007
DIN EN 13612:2002
DIN EN 13640:2002
DIN EN 13641:2002**

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

**Richtlinie über In-vitro-Diagnostika,
Anhang III**

Konformitätsbewertungsstelle
Organe respons. de l'évaluat. de la conformité
Organo incaric. della valutaz. della conform.
Notified Body

entfällt

Berlin, 14.01.2009

.....
Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

.....
Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione / Name and function

