

**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

**Venor® GeM-qEP Mycoplasma qPCR  
Detection Kit, Type I and Type II**

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

