

Konformitätserklärung/ *Declaration of Conformity*

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika/
according to annex III of directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices

Hiermit erklärt die/ *Hereby declares the*

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich, Germany

dass die nachfolgend aufgelisteten Produkte mit den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG genannten grundlegenden Anforderungen konform sind/ *that the products listed below are in conformity with the essential requirements of annex I of directive 98/79/EC.*

Produkte gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG/ *Products according to annex III of directive 98/79/EC.*

Multiplex-PCR-ELISA-System zum Nachweis MBL-produzierender Bakterien/ *Multiplex-PCR-ELISA-System for the detection of MBL producing bacteria:*

hyplex[®] MBL ID System/ *hyplex[®] MBL ID System*

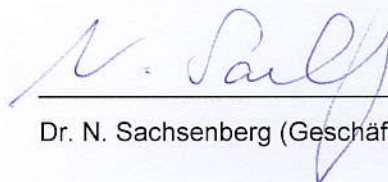
PCR-Modul/ *PCR-Module*

Hybridisierungs-Modul VIM/ *Hybridisation-Module VIM*

Hybridisierungs-Modul IMP/ *Hybridisation-Module IMP*

Die Konformität der genannten Produkte wurde in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG mit Ausnahme von Punkt 6 überprüft und bestätigt/ *The conformity of these products was reviewed and approved in a procedure according to annex III of directive 98/79/EC with the exception of section 6.*

Lich, 31.01.2008



Dr. N. Sachsenberg (Geschäftsführer/ CEO)