

EC DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

IVD MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

DIRECTIVA 98/79/EC PARA PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

MANUFACTURER:

Fabricante

HALOTECH DNA SL

ADDRESS:

Dirección

C/ Faraday, 7 1ª Planta
Campus de
Cantoblanco
28049 Madrid
Spain

DECLARES under their responsibility that the products covered by this declaration conform with the Essential Requirements of EC Directive 98/79/EC and its annex III.

DECLARA que los productos incluidos en este documento son conformes con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79/EC y su anexo III.

HALOSPERM, DNA fragmentation assessment using SCD (*Sperm Chromatin Dispersion*) test.

Evaluación de la fragmentación del ADN mediante el test SCD (Sperm Chromatin Dispersion).

RPS/463/2017

Directive 98/79/EC General IVD, self-conformity. *Directiva 98/79/EC IVD General, autoconformidad.*

HALOSPERM family include (halosperm® HT-HS10, halosperm® G2 HT-HSG2, dyn-halosperm® HT-DHS5G2). *La familia HALOSPERM incluye (halosperm® HT-HS10, halosperm® G2 HT-HSG2, dyn-halosperm® HT-DHS5G2)*

DATE/FECHA: **May 18th, 2022 / 18 de mayo, 2022**

Name/Nombre	Jaime Gosálvez Technical Director/Director Técnico
Signature/Firma	 HALOTECH DNA S.L. Parque Científico de Madrid C/ Faraday, 7, 1ª Planta 28049 Campus Cantoblanco - Madrid B-47608328

V3.0