

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Produkt:
We declare in sole responsibility, that the following product:

Produktbezeichnung:

Product Name:

Unyvero BCU Blood Culture Cartridge Set

Produktkategorie:

Product category:

PCR basiertes IVD für die Detektion von pathogen-spezifischen und resistenzassoziierten Genen in Proben aus Blutkulturen

PCR based IVD for the detection of pathogen specific and resistance associated genes in blood cultures

GMDN-Code:

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
Unyvero BCU Blood Culture Cartridge Set	62484	Multiple-type bloodstream pathogen nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)

Hersteller:

Manufacturer:

Curetis GmbH
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen
Germany

eingestuft ist als In-vitro-Diagnostikum gemäß Anhang III ohne Auslegungsprüfung (Nr.6) der Richtlinie 98/79/EG

is classified as an in-vitro diagnostic medical device according to Annex III without examination of the design (No. 6) of the Directive 98/79/EC

und gefertigt wird gemäß den Vorgaben der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998.
and is manufactured following the regulations of the Directive 98/79/EC dated October 27th, 1998.

Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79/EG sind erfüllt.
The Essential Requirements of Annex I of the Directive 98/79/EC are fulfilled.

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III ohne Auslegungsprüfung (Nr.6) der Richtlinie 98/79/EG

Conformity assessment according Annex III without examination of the design (No. 6) of the Directive 98/79/EC

Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung: 25. Mai 2022

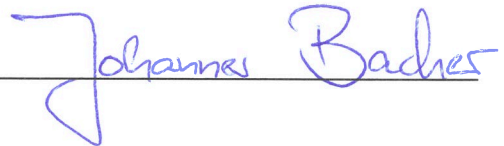
Validity of the Declaration of Conformity: May 25th, 2022

Die Konformitätserklärung umfasst folgendes Produkt und seine Komponenten:
The following product and its components are covered by the Declaration of Conformity:

Produkt <i>Product</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
Unyvero BCU Blood Culture Cartridge Set	10051
Komponenten <i>Components</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
Unyvero BCU Blood Culture Cartridge	10050
Unyvero B1 Sample Tube & Unyvero B1 Sample Tube Cap Set	10068
Unyvero B1 Sample Tube & Unyvero B1 Sample Tube Cap	10067
Unyvero B1 Collection Tube Set	10061
Unyvero B1 Collection Tube	10058

05-JAN-2021
Datum
Date

Johannes Bacher
Managing Director



05-Jan-2021
Datum
Date

Karsten Müller
Head of Quality & Regulatory Affairs

