

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

Produktbezeichnung:
Product Name:

Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridge Set

Produktkategorie:
Product category:

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

PCR based IVD for the detection of pathogen specific and resistance associated genes in samples of the respiratory tract
GMDN-Code:

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridge Set	60764	Multiple respiratory disease-associated bacteria/antimicrobial resistance nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique

Hersteller:

Curetis GmbH

Manufacturer:

 Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen
Germany

eingestuft ist als In-vitro-Diagnostikum gemäß Anhang II, Liste B der Richtlinie 98/79/EG
is classified as an in-vitro diagnostic medical device according to Annex II, list b 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 IV - ohne Abschnitt 4 und 6 der Richtlinie 98/79/EG unter Einbezug der benannten Stelle:

Conformity assessment according Annex IV - excluding Section 4 and 6 of the Directive 98/79/EC taking into account of a notified body:

Benannte Stelle:

mdc medical device certification GmbH

Notified Body:

 Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland / Germany
Kennnummer / Identification number: 0483

Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung:

Validity of the Declaration of Conformity:

Gültig ab: 23. April 2021

Valid from: April 23rd, 2021

Gültig bis: 23. Oktober 2021

Valid until: October 23rd, 2021

Die Konformitätserklärung umfasst folgendes Produkt und seine Komponenten:

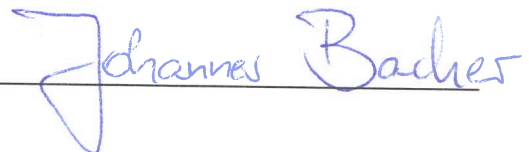
The following product and its components are covered by the Declaration of Conformity:

Produkt <i>Product</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridge Set	10047
Komponenten <i>Components</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridge	10046
Unyvero T1 Sample Tube & Unyvero T1 Sample Tube Cap Set	10069
Unyvero T1 Sample Tube & Unyvero T1 Sample Tube Cap	10066
Unyvero T1 Sample Transfer Tool Set	10014
Unyvero T1 Sample Transfer Tool	10005

14-APR-2021

Datum
Date

Johannes Bacher
Managing Director



14-Apr-2021

Datum
Date

Karsten Müller
Head of Quality & Regulatory Affairs

