

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

Produktbezeichnung:

Product Name:

SARS-CoV-2 Kit with PULB

Produktkategorie:

Product category:

Reagenziensystem, basierend auf Echtzeit-PCR-Technologie, für den qualitativen Nachweis des RdRp-Gens von SARS-CoV-2

Reagent system, based on real-time PCR technology, for the qualitative detection of the RdRp gene of SARS-CoV-2

GMDN-Code:

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
SARS-CoV-2 Kit with PULB	64747	SARS-CoV-2 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:

Validity of the Declaration of Conformity:

Gültig ab: 29. April 2022

Valid from: April 29th, 2022

Gültig bis: 26. Mai 2025

Valid until: May 26th, 2025

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>
SARS-CoV-2 Kit with PULB	10096
Komponenten <i>Components</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
PULB SARS-CoV-2 Kit	10097
Master Mix SARS-CoV-2 Kit	10098
Water SARS-CoV-2 Kit	10099
Pos Control SARS-CoV-2 Kit	10100
Oligo Mix SARS-CoV-2 Kit	10101

Datum
Date

Karsten Müller
Head of Quality & Regulatory Affairs

Datum
Date

Johannes Bacher
Managing Director