

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: 22. April 2021**

*Validity of the Declaration of Conformity: April 22<sup>th</sup>, 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

06-Nov-2019

Datum  
*Date*

Oliver Schacht, PhD  
Managing Director

06-Nov-2019

Datum  
*Date*

Karsten Müller  
Head of Quality & Regulatory Affairs