

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

Produktbezeichnung:

Product Name:

Unyvero ITI Implant & Tissue Infection Cartridge Set

Produktkategorie:

Product category:

PCR basiertes IVD für die Detektion von pathogen-spezifischen und resistenzassoziierten Genen in Proben mit Verdacht auf Gewebe- und Implantationsinfektionen

PCR based detection of IVD for the pathogen-specific and resistance associated genes in the sample with a suspected tissue and implant infection

GMDN-Code:

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
Unyvero ITI Implant & Tissue Infection Cartridge Set	61529	Multiple tissue pathogenic bacteria 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 2026

Valid until: May 26th, 2026

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 ITI Implant & Tissue Infection Cartridge Set	10041
Komponenten <i>Components</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
12x Unyvero ITI Implant & Tissue Infection Cartridge	10040
1x Unyvero T1 Sample Tube & Unyvero T1 Sample Tube Cap Set contains: <ul style="list-style-type: none"> 12x Unyvero T1 Sample Tube & Unyvero T1 Sample Tube Cap, # 10066 	10069
1x Unyvero T1 Sample Pre-Treatment Tool Set contains: <ul style="list-style-type: none"> 12x Unyvero T1 Sample Pre-Treatment Tool, # 10042 	10043

Datum
Date

Karsten Müller
Head of Quality & Regulatory Affairs

Datum
Date

Johannes Bacher
Managing Director