

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte:
We declare in sole responsibility, that the following products:

Produktbezeichnung:

Product Name:

Unyvero A50 Analyzer
Unyvero L4 Lysator
Unyvero C8 Cockpit

Produktkategorie:

Product category:

PCR basiertes IVD für die Detektion von pathogen-spezifischen und resistenzassoziierten Genen in nativen Patientenproben

PCR based IVD for the detection of pathogen specific and resistance associated genes in native patient samples

GMDN-Code:

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
Unyvero A50 Analyzer	48031	Thermal cycler nucleic acid amplification analyser IVD, laboratory, automated
Unyvero L4 Lysator	60736	Nucleic acid sample preparation instrument IVD, automated
Unyvero C8 Cockpit	61302	Clinical laboratory analyser/instrument control unit IVD

Hersteller:

Manufacturer:

Curetis GmbH
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen
Germany

eingestuft sind als In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG
are classified as an in-vitro diagnostic medical device according to Annex III of the Directive 98/79/EC

und gefertigt werden gemäß den Vorgaben der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998.
and are 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 der Richtlinie 98/79/EG
Conformity assessment according Annex III of the Directive 98/79/EC

Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung: 25. Mai 2022
Validity of the Declaration of Conformity: May 25th, 2022

Die Konformitätserklärung umfasst folgende Produkte:
The following products are covered by the Declaration of Conformity:

Produkt <i>Product</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
Unyvero A50 Analyzer	60001
Unyvero L4 Lysator	60002
Unyvero C8 Cockpit	60003

16-DEC-2019
Datum
Date

Oliver Schacht, PhD
Managing Director 

16-Dec-2019
Datum
Date

Karsten Müller
Head of Quality & Regulatory Affairs 