

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

**Produktbezeichnung:**

*Product Name:*

Unyvero M1 Master Mix Tube Set

**Produktkategorie:**

*Product category:*

IVD Reagenz für die Verwendung mit der Unyvero Applikation

*IVD reagent for use with the Unyvero application*

**GMDN-Code:**

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
Unyvero M1 Master Mix Tube Set	60092	DNA amplification enzyme reagent IVD

**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 29<sup>th</sup>, 2022*

Gültig bis: 26. Mai 2026

*Valid until: May 26<sup>th</sup>, 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 M1 Master Mix Tube Set	10011
Komponenten <i>Components</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
12 x Unyvero M1 Master Mix Tube	10002

\_\_\_\_\_  
Datum  
*Date*

\_\_\_\_\_  
Karsten Müller  
*Head of Quality & Regulatory Affairs*

\_\_\_\_\_  
Datum  
*Date*

\_\_\_\_\_  
Johannes Bacher  
*Managing Director*