

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

Produktbezeichnung:

Product Name:

Unyvero UTI Urinary Tract Infection Cartridge Set

Produktkategorie:

Product category:

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

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

GMDN-Code:

Curetis Produkt <i>Curetis Product</i>	GMDN Code	Nomenklatur <i>Nomenclature</i>
Unyvero UTI Urinary Tract Infection Cartridge Set	65139	Multiple urinary tract pathogen 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: 25. Mai 2022

Validity of the Declaration of Conformity: May 25th, 2022

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 UTI Urinary Tract Infection Cartridge Set	10079
Komponenten <i>Components</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>
Unyvero UTI Urinary Tract Infection Cartridge	10078
Unyvero T1 Sample Tube & Unyvero T1 Sample Tube Cap Set	10069
Unyvero T1 Sample Tube & Unyvero T1 Sample Tube Cap	10066
Unyvero T1 Sample Pre-Treatment Tool Set	10043
Unyvero T1 Sample Pre-Treatment Tool	10042

18-Nov-2020
Datum
Date

Johannes Bacher
Managing Director

Johannes Bacher

18-Nov-2020
Datum
Date

Karsten Müller
Head of Quality & Regulatory Affairs

K. Müller