

Konformitätserklärung

ID Konformitätserklärung: TD-0002
Überarbeitungsstand: 3.0

Seite 1 von 1

Hersteller:	CENTOGENE GmbH Am Strande 7 18055 Rostock, Deutschland
SRN: <small>(einmalige Registrierungsnummer („SRN“ – Single Registration Number) gemäß Art. 28 der Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In-vitro</i>-Diagnostika)</small>	DE-MF-000020652
<i>In-vitro</i> -Diagnostikum:	Centocard®
Zweckbestimmung:	Die Centocard® ist ein Probenbehältnis, das zur Verwendung als Medium zur Aufnahme und zum Transport getrockneter Vollblutprobentropfen an ein Labor vorgesehen ist, um genetische und biochemische Tests durchzuführen.
Basis-UDI-DI:	4260433590000018K
Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN): <small>(gemäß Art. 23 der Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In-vitro</i>-Diagnostika)</small>	W0501010199, Venous or Arterious Blood Collection Devices – Other W0501010299, Capillary Blood Collection Devices – Other
Bevorzugte GMDN-Bezeichnung:	Dried blood spot collection card IVD
GMDN-Primärcode:	66256
Produktklassifizierung <small>(gemäß der Richtlinie 98/79/EG, Artikel 9)</small>	Klasse: A Regel: 5
Geltende Unionsvorschrift(en):	Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)
Benannte Stelle: <small>(Name, Adresse, ID)</small>	N/A (Klasse A)

Die CENTOGENE GmbH gewährleistet und erklärt in alleiniger Verantwortung die Konformität des/der oben genannten *In-vitro*-Diagnostikums/a gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (und den oben genannten EU-Rechtsvorschriften, die zur Ausstellung einer EG-Konformitätserklärung vorgesehen sind).

Die CENTOGENE GmbH gewährleistet und erklärt, dass die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllt sind und dass das/die oben genannte(n) *In-vitro*-Diagnostikum(a) die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllt/erfüllen.

Das betreffende Zertifikat ist gültig bis 02. Mai 2026.

Die angewandten Normen und gegebenenfalls gemeinsamen Spezifikationen für das/die oben genannte(n) *In-vitro*-Diagnostikum(a) sind in der zugehörigen technischen Dokumentation aufgeführt.

Rostock, 03 May 2023

Ort, Datum

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person