



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	PhoenixDx® SARS-CoV-2 Multiplex IVD
Type / Type	In-vitro-Diagnostikum/ In vitro diagnostic medical device
Produktbereich / Product range	PCCSKU15263 (50 Reaktionen / 50 reactions)
Systemkomponenten / Systems components	n.a.
Klassifizierung nach RL 98/79/EG, Artikel 9	Sonstige IVD-Produkte
Classification according 98/79/EC, Article 9	Other IVD devices

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	n.a.
Verfahren nach RL 98/79/EG	n.a.
Route of directive 98/79/EC	n.a.
Zertifikate / certificates	n.a.

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards	RL 98/79/EG / 98/79/EC
Sonstige Normen / Other standards	EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendungen des Risikomanagements auf Medizinprodukte, i.d.g.F. EN ISO 23640, In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen, i.d.g.F. EN ISO 15223-1 Kennzeichnung und Symbole Medizinprodukte, i.d.g.F. EN ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices EN ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents EN ISO 15223-1 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes – MPG BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 98/79/EC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Thalgau, 16.06.2020

Dr. Kamil Önder - CEO Procomcure Biotech GmbH


CE
Procomcure Biotech
Breitwies 1
5303 Thalgau - Austria
FN 289033z - ATU63183617