

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity



Nr. / No.: SBMS241.0-62875-11-21

Produktname /
Product name:

ultraSBMS24

Type / Version:

Real-Time qPCR

24 well

Software: SBMSnodus

Kennzeichnung /
Labelling / marking:



Registriernummer /
Registration number:

GMN /
Basis-UDI-DI:

4064691u5/3B4/13S24TK

Hersteller /
Manufacturer:

MEDsan GmbH

Hersteller Adresse /
Manufacturer address:

Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unser Produkt unter die Definitionen eines In-vitro-Diagnostikums (IVD) der Klassifizierung „Sonstige Produkte“ fällt und allen anwendbaren Anforderungen, gemäß der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, entspricht. Gemäß der Richtlinie 98/79/EG gehört das oben genannte Produkt weder zur Liste A oder Liste B des Anhangs II noch ist es ein „Produkt zur Eigenanwendung“ oder „Produkt für Leistungsbewertungszwecke“.

Erklärung /
Declaration:

We hereby declare under our sole responsibility that our product falls within the definition of an in vitro diagnostic medical device (IVD) of the classification 'other products' and complies with all applicable requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. According to Directive 98/79/EC, the above mentioned product is not listed in list A or list B of Annex II of Directive 98/79/EC, as well as it is not a 'device for self-testing' or a 'device for performance evaluation'.

Normen /
Standards:

IEC 61010-2-081:2019 RLV
IEC 61326-1:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN 61010-2-101:2001

IEC 62304:2006
IEC 62326-2-6:2012
EN ISO 18113-3:2011
EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 14971:2012
EN 62366:2008
EN ISO 13485:2016
EN 13612:2002

Ort, Datum /
Place, Date:

Hamburg, 9.11.2021

MEDsan GmbH

Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg
Tel: 040/38023838 Fax 040/22858599
info@medsan.eu

Dr. Thomas Wüstefeld (Ph.D.)
Geschäftsführer / Managing Director (CEO)