

DE
EN

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
We (Name des Anbieters / Supplier's name)

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Fahrenheitstr. 4
28359 Bremen
Germany

(Name und Anschrift des Herstellers Anschrift / Manufacturer's name and address)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product

MALDI Biotyper sirius IVD System

REF: 1890112

Basic-UDI: 425120430100001001EH

Risk Class: A – non-sterile

Intended Purpose: The MALDI Biotyper sirius IVD System is a semi-automated IVD MALDI-TOF mass spectrometer that is used in conjunction with software, reference libraries, and reagents of the MALDI Biotyper workflow for qualitative identification of microorganisms cultured from clinical samples from human specimens. The device is intended for Professional Use only.

(Bezeichnung, Typ oder Modell, Basic UDI-DI, Risikoklasse, Zweckbestimmung / Name, type or model, Basic UDI-DI, classification, Intended Purpose)

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden

Norm(en) oder normative Dokument(en) übereinstimmt:

to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

Diese Konformitätserklärung entspricht der Europäischen Norm EN ISO/IEC 17050-1 »Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen«

This Declaration of Conformity fulfils the European Standard EN ISO/IEC 17050-1 » Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements«.

Anhänge sind Bestandteil dieser Erklärung. Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Verordnungen, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.

Appendices are part of this declaration. This declaration certifies the conformance with the stated regulations, however warranty of characteristics is not included. The safety instructions contained in the product documentation must be observed.

- DIN EN ISO 13485:2021
- DIN EN ISO 14971:2020
- DIN EN 13612:2002
- DIN EN 62366-1:2021
- DIN EN ISO 18113-1:2013
- DIN EN ISO 18113-3:2013
- DIN EN ISO 15223-1:2021
- DIN EN ISO 20417:2022
- IEC 61010-1:2010, AMD1:2016
- IEC 61010-2-101:2015
- IEC 60825-1:2014
- DIN EN 60825-1:2015
- DIN EN 61326-1:2013
- DIN EN 61326-2-6:2013
- DIN EN 55011:2011
- DIN EN 61000-4-2:2009
- DIN EN 61000-4-3:2011
- DIN EN 61000-4-4:2010
- DIN EN 61000-4-5:2007
- DIN EN 61000-4-6:2009
- DIN EN 61000-4-8:2010
- DIN EN 61000-4-11:2005
- DIN EN IEC 63000:2019

(Titel und/oder Nr. sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente / Title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Gemäß den Bestimmungen der Verordnungen und Gemeinsamen Spezifikationen

Following the provisions of Regulation(s) and Common specifications

- REGULATION (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices – Annex II
- Low Voltage Directive 2014/35/EU
- EMC Directive 2014/30/EU
- RoHS Directive 2011/65/EU & 2015/863/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU

Benannte Stelle (n/a für Produkte der Risikoklasse A- nicht steril)

Notified Body (n/A for products of risk class A – non sterile)

n/a

Kennnummer: n/a
Identification number: n/a

Bremen, 2022-05-09

(Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue)

Gültig bis: 2024-05-08

Valid until

Dr. Michael Schubert
General Management
PRRC EU 2017 /746 IVDR Article 15 (i), (iii), (iv)

(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten / Name and signature or equivalent marking of authorized person)

Kathrin Eichler
Director Regulatory Affairs
PRRC EU 2017 /746 IVDR Article 15 (ii), (v)