

DE  
EN

## EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

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

Fahrenheitstr. 4  
28359 Bremen  
Germany  
SRN: DE-MF-000024392

(Anschrift des Herstellers / Manufacturer's address)

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

### MBT Sepsityper IVD Kit

REF: 1834338  
Basic UDI-DI: 425120430500001002HF  
Risikoklasse: A – non-sterile  
Risk Class:

Zweckbestimmung: Das MBT Sepsityper IVD Kit ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur Probenpräparation mikrobieller Zellen für die Analyse mit dem Bruker IVD MALDI Biotyper System. Es dient der Entfernung menschlicher Blutzellen aus positiven Blutkulturen, die aus Proben menschlichen Ursprungs gewonnen wurden.

Es wird in Verbindung mit dem halbautomatischen Bruker IVD MALDI-TOF-Massenspektrometer, der Software, den Referenzbibliotheken und den Reagenzien des MALDI Biotyper- Workflows für die qualitative Analyse von Mikroorganismen aus positiven Blutkulturen verwendet. Das Gerät ist nur für professionelle Zwecke vorgesehen.

Intended Purpose: The MBT Sepsityper IVD Kit is an *in vitro* diagnostic device for sample preparation of microbial cells for analysis with the Bruker IVD MALDI Biotyper System. It removes human blood cells from positive blood cultures derived from human specimens. It is used in conjunction with the semi-automated Bruker IVD MALDI-TOF mass spectrometer, software, reference libraries, and reagents of the MALDI Biotyper workflow for qualitative analysis of microorganisms from positive blood cultures. The device is intended for Professional Use only.

Diese Konformitätserklärung entspricht der Europäischen Norm EN ISO/IEC 17050-1 »Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen« und erfüllt die Anforderungen des Annex IV der IVDR.

This Declaration of Conformity fulfils the European Standard EN ISO/IEC 17050-1

» Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements« and the requirements of Annex IV of the IVDR.

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.

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):

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021	ISO 18113-1:2022
EN ISO 14971:2022	ISO 18113-2:2022
EN 13612:2002	EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 23640:2015	EN ISO 20417:2021
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	

(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 + III

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:

Bremen, 2024-02-23

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

Gültig bis: 2026-02-22

Valid until:

DocuSigned by:  
Michael Schubert  
7B48E69460B74AD...

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)

DocuSigned by:  
i.V. Kathrin Eichler  
31FD127524494F4...

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