

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

(Anschrift / Address)

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

MBT STAR-Cepha IVD Kit, Part Number 1858555

(Bezeichnung, Typ oder Modell, Los-, Chargen- oder Serien-Nr., möglichst Herkunft und Stückzahl /
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items)

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«.

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) :

DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971
DIN EN 13612
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 18113-1
DIN EN ISO 18113-2
DIN EN ISO 23640

(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 Richtlinie(n)
Following the provisions of Directive(s) (falls zutreffend / if applicable)

IVD Directive 98/79/EC – Annex III

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

Bremen, 2021-05-03

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

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



Dr. Michael Schubert
Managing Director



Dr. Peter Trinder
Global Regulatory Affairs Director

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