

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

IVD Bacterial Test Standard

REF: 8290190
Basic UDI-DI: 425120430500001000HB
Risikoklasse: A – non-sterile
Risk Class:

Zweckbestimmung: IVD Bacterial Test Standard ist ein *in-vitro*-Diagnostikum zur Kontrolle und Optimierung des Bruker IVD MALDI Biotyper-Systems. 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 Identifizierung von Mikroorganismen verwendet, die aus klinischen Proben menschlichen Ursprungs kultiviert wurden. Das Produkt ist nur für professionelle Zwecke vorgesehen.

Intended Purpose: IVD Bacterial Test Standard is an *in vitro* diagnostic device for control and optimization of the Bruker IVD MALDI Biotyper System. 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 identification of microorganisms cultured from clinical samples from human specimens. This product 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.

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)

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.

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.