

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 Matrix HCCA-portioned

REF: 8290200
Basic UDI-DI: 425120430500001001HD
Risikoklasse: A – non-sterile
Risk Class:

Zweckbestimmung: IVD Matrix HCCA-portioned ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das als Matrix für Messungen mit dem Bruker IVD MALDI Biotyper System dient. 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 Matrix HCCA-portioned is an *in vitro* diagnostic device that serves as matrix for measurements with 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 microorganism cultured from clinical samples from human specimens. 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.

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:

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.

DocuSigned by:
Michael Schubert
7B48E09460B74AD...

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)