

EG – Konformitätserklärung

Für das nachstehend bezeichnete In-Vitro Diagnostikum

Produkt Name **PraenaTest® DAP.plus**

Version **6.0**

Zweckbestimmung **PraenaTest® DAP.plus** ist eine Software zur vorgeburtlichen Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 sowie gonosomaler Aneuploidien und Mikrodeletionen unter Nutzung mütterlichen Blutes und neuester Sequenzier- und PCR-Technologien.

EDMA Code 27 02 - Data Management Software/Consumables

Klassifizierung Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21:
In-Vitro Diagnostikum Liste B gemäß Annex II 98/79/EG
Alle weiteren oben beschriebenen Bestimmungen:
In-Vitro Diagnostikum nicht gelistet in Annex II 98/79/EG

Hersteller LifeCodexx AG
Line-Eid-Str. 3
78467 Konstanz
Germany

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung.

Verfahren zur Konformitätsbewertung Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21:
Für das bezeichnete In-Vitro Diagnostikum wird hiermit erklärt, dass es in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG, ohne die Abschnitte 4 und 6, hergestellt wurde und den einschlägigen Anforderungen des deutschen Medizinproduktegesetzes sowie der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro Diagnostika und entsprechenden harmonisierten Standards entspricht.

Alle weiteren oben beschriebenen Bestimmungen:

Für das bezeichnete In-Vitro Diagnostikum in Bezug auf alle anderen Zweckbestimmungen außer derjenigen zu Trisomie 21 wird hiermit erklärt, dass es in Übereinstimmung mit der Technischen Dokumentation gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79/EG hergestellt wurde und den einschlägigen Anforderungen des deutschen Medizinproduktegesetzes sowie der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro Diagnostika und entsprechenden harmonisierten Standards entspricht.

Benannte Stelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Benannte Stelle Nr.: 0197)
Tillystr. 2
90431 Nürnberg

EG-Zertifikat gemäß IVDD
98/79/EG, Annex IV, ohne Sektion 4
und 6

Reg. Nr.: HL 60119430 0001
(nur für Bestimmung in Bezug auf Trisomie 21)

Gültigkeit der Konformitätserklärung: 10 Jahre bzw. Aktualisierung bei Produktänderung

Konstanz, den 28. Mai 2018

Unterschrift Dr. Carmen Fehr (SV QMB)

Unterschrift Dr. Michael Lutz (CEO)