

EG – Konformitätserklärung

Für das nachstehend bezeichnete In-Vitro Diagnostikum

Produkt Name	PraenaTest® DAP.plus
Version	7.1
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	Eurofins LifeCodexx GmbH 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 Reg. Nr.: HL 60141883 0001
98/79/EG, Annex IV, ohne Sektion 4 (nur für Bestimmung in Bezug auf Trisomie 21)
und 6

Gültigkeit der Konformitätserklärung: 10 Jahre bzw. Aktualisierung bei Produktänderung

Konstanz, den 05. Dez. 2019



Unterschrift Dr. Carmen Fehr (QMB)



Unterschrift Andrea Stephinger (ppa.)