

EG – Konformitätserklärung

Für das nachstehend bezeichnete In-Vitro Diagnostikum

Produkt Name	PraenaTest® dmap
Version	2.0
Zweckbestimmung	PraenaTest® dmap ist eine Software zur vorgeburtlichen Bestimmung des Risikos einer fetalen Mikrodeletion 22q11.2 (DiGeorge-Syndrom) auf Grundlage von Daten, generiert durch das CE-markierte IVD Produkt „VeriSeq™ NIPT Solution“.
EDMA Code	27 02 - Data Management Software/Consumables
Klassifizierung	Bestimmung des Risikos einer fetalen Mikrodeletion 22q11.2: In-Vitro Diagnostikum nicht gelistet in Anhang II 98/79/EG oder für Leistungsbewertungszwecke
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	Der Hersteller erklärt, die in Anhang III Abschnitte 2 bis 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen: a. Verfügbarkeit der in Anhang III Abschnitt 3 aufgeführten technischen Unterlagen, die eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. b. Der Hersteller trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Herstellungsprozess den für die hergestellten Produkte geltenden Grundsätzen der Qualitätssicherung entspricht (Anhang III Abschnitt 4). c. Der Hersteller führt ein systematisches Verfahren ein und hält es auf dem neuesten Stand, um die Erfahrungen mit Geräten in der

Nachproduktionsphase zu überprüfen und geeignete Mittel zur Anwendung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen (Anhang III Abschnitt 5).

Alle grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der IVD-Richtlinie 98/79/EG werden erfüllt. Diese Übereinstimmung wurde ordnungsgemäß dokumentiert und umfasst die in Anhang I der IVD-Richtlinie aufgeführten Punkte.

Der Hersteller verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem auf der Grundlage von ISO 13485:2016.

Gültigkeit der Konformitätserklärung: 10 Jahre bzw. Aktualisierung bei Produktänderung

Konstanz, den 30. Januar 2020

i.A. C. Fehr

 Unterschrift Dr. Carmen Fehr (QMB)

pro. A. Aglin

 Unterschrift Andrea Stehlinger (Prokura)

i.V. S. Busche

 Unterschrift Dr. Stephan Busche (SiBe MPG)