

**EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity**  
**Pathogens xB**

**Produktdaten / Product data:**

Produktgruppe <i>Product group</i>	Pathogens xB		
	IPC	09120127730169	24 months
	LINA	09120127730152	24 months
	GINA 500	09120127730244	24 months
Produkte / REF / UDI-DI / Haltbarkeit in Monaten <i>Products / REF / UDI-DI / Expiry after months</i>	GINA 500 + DNA purification	09120127730145	24 months
	PCR-Box IPC	09120127730114	24 months
	PCR-Box Bacteria	09120127730084	24 months
	PCR-Box Bacteria 48rx-s	09120127730725	24 months
	PCR-Box Fungi	09120127730091	24 months
	PCR-Box Fungi 48rx-s	09120127730732	24 months
	PCR-Box Resistance	09120127730763	24 months
	hybcell Bacteria DNA xB	09120127730053	24 months
	hybcell Fungi DNA xB	09120127730060	24 months
	hybcell Pathogens DNA xB	09120127730077	24 months

**Klassifizierung und Konformitätsbewertung / Classification and assessment details:**

Risikoklasse <i>Risk class</i>	sonstiges Produkt, gemäß RL 98/79EG Anhang II <i>other device, according to RL 98/79EG Anhang II</i>
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Route</i>	RL 98/79EG Anhang III <i>RL 98/79EG Annex III</i>
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	nicht beteiligt <i>not involved</i>
Erstmalige Ausstellung der Konformität <i>Declaration of Conformity first issued</i>	12.04.2018

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben angeführten Produkte den Anforderungen von RL 98/79EG und dem österr. Medizinproduktegesetz BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen. Diese Erklärung behält bis zum Ausstellen einer neueren Erklärung ihre Gültigkeit, längstens aber bis zum 31. Dezember 2028.**

**We declare under sole responsibility that the above listed products are in compliance with the requirements according to RL 98/79EG and the Austrian medical device law BGBl. 657/1996 i.d.g.F. The products are CE marked. This declaration remains valid until a newer declaration is issued, but no later than December 31<sup>st</sup>, 2028.**

St. Valentin 09.03.2026



Tanja Spellingwimmer, MSc.  
(PRRC, Cube Dx GmbH)

Christoph Reschreiter, Mag.  
(CEO, CubeDx GmbH)

Bernhard Ronacher, Dr.  
(CSO, CubeDx GmbH)