

## 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 extraction	09120127730145	24 months
	PCR-Box IPC	09120127730114	24 months
	PCR-Box Bacteria	09120127730084	24 months
	PCR-Box Fungi	09120127730091	24 months
	PCR-Box Resistance	09120127730107	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 25. Mai 2026.

*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 is valid until 25<sup>th</sup> May, 2026 or until it is replaced by a newer declaration.*



St. Valentin 29.01.2024

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

Christoph Reschreiter, Mag.  
(CEO, CubeDx GmbH)

Bernhard Ronacher, Dr.  
(CSO, CubeDx GmbH)