

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Pathogens xB

Produktdaten / Product data:

Produktgruppe <i>Product group</i>	Pathogens xB		
Produkte / REF / UDI-DI / Haltbarkeit in Monaten <i>Products / REF / UDI-DI / Expiry after months</i>	IPC	09120127730169	24 months
	LINA	09120127730152	24 months
	GINA 500	09120127730244	24 months
	GINA 500 + DNA purification	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 25th May, 2026 or until it is replaced by a newer declaration.



St. Valentin 21.11.2024

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

Christoph Reschreiter, Mag.
(CEO, CubeDx GmbH)

Bernhard Ronacher, Dr.
(CSO, CubeDx GmbH)