



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details:

Produktbezeichnung / Product name	PhoenixDx® SARS-CoV-2 IVD
Type / Type	In-vitro-Diagnostikum/ In vitro diagnostic medical device
Produktbereich / Product range	PCCSKU15261 (50 Reaktionen / 50 reactions)
Systemkomponenten / Systems components	n.a.
Klassifizierung nach RL 98/79/EG, Artikel 9	Sonstige IVD-Produkte
Classification according 98/79/EC, Article 9	Other IVD devices

Konformitätsbewertung / Assessment details:

Benannte Stelle / notified body	n.a.
Verfahren nach RL 98/79/EG	n.a.
Route of directive 98/79/EC	n.a.
Zertifikate / certificates	n.a.

Angewandte Normen / Used standards:

Harmonisierte Normen / Harmonized standards
RL 98/79/EG / 98/79/EC
Sonstige Normen / Other standards
EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendungen des Risikomanagements auf Medizinprodukte, i.d.g.F.
EN ISO 23640, In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen, i.d.g.F.
EN ISO 15223-1 Kennzeichnung und Symbole Medizinprodukte, i.d.g.F.
EN ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN ISO 15223-1 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG und des Österreichischen Medizinproduktegesetzes – MPG BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 98/79/EC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.



Thalgau, 20.03.2020


Dr. Kamil Önder - CEO Procomcure Biotech GmbH