



EU DECLARATION OF CONFORMITY

under annex IV of EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR)

ERKLÄRUNG

gemäß Anhang IV der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches von uns hergestellt wird,

Product designation, product name <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	GK-20 Mikroprobengefäß mit Probentransportmedium
Product code, product number <i>Produkt-Code, Produktnummer, REF-Nummer</i>	GK-20 GK2020-DE, GK2020-EN, GK2050-DE, GK2050-EN
Intended purpose <i>Zweckbestimmung</i>	GK-20 dient zur Aufnahme und dem Transport von 20 µL EDTA-Vollblut zur Analyse von Drogen, Medikamenten und Alkoholbiomarkern.
Basic-UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>	426240865GK206H
SRN <i>Single Registration Number</i>	DE-MF-000033982
Manufacturer <i>Hersteller</i>	MVZ Medizinische Labore Dessau Kassel GmbH Bauhüttenstraße 6, 06847 Dessau-Roßlau, DEUTSCHLAND

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and Performance Requirements', which apply to it.

allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht, die anwendbar sind.

The product was manufactured by us in our own premises.

Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns gefertigt.

Device classification according to Annex VIII <i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Class A <i>Klasse A</i>
---	----------------------------

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Managing Director
Frau Dr. med. J. Böttcher-Lorenz

Dessau, den 16.06.2023

Person Responsible for
Regulatory Compliance
Frau J. Lindner MSc