

EU-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das unten beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung allen anwendbaren Bestimmungen der nachstehenden Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

Herewith we declare under sole responsibility that the product described below as delivered is in compliance with all applicable assignments of the following regulation (EU) 2017/746.

Hersteller

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN, GERMANY
+49 351 8838 400
www.biotype.de

Manufacturer

BIOTYPE GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 DRESDEN, GERMANY
+49 351 8838 400
www.biotype.de

Produktname

Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit

Product name

Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit

SRN

DE-MF-000025906

SRN

DE-MF-000025906

Artikel Nummer

45-12100-0025, 45-12100-0100, 45-12100-0400

Article Number

45-12100-0025, 45-12100-0100, 45-12100-0400

Basic UDI-DI

42519352AMLPLEXPCRAMKITJG

Basic UDI-DI

42519352AMLPLEXPCRAMKITJG

Produktbeschreibung

Das Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit ist ein manueller Assay für den qualitativen Nachweis von 11 Genfusionen mit insgesamt 34 Transkriptvarianten. Die Identifizierung dieser Chromosomenaberrationen haben eine diagnostische, prognostische und therapeutische Relevanz für erwachsene Patienten, die an Akuter Myeloischer Leukämie (AML) erkrankt sind oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht.

Der Assay verwendet komplementäre DNA (cDNA), die durch reverse Transkription von RNA aus Vollblut- oder Knochenmarksproben extrahiert wird.

Das Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit dient dem Nachweis von

Product description

The Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification kit is a manual assay intended to be used for the qualitative screening of 11 gene fusions with a total of 34 transcript variants, enabling the identification of chromosomal aberrations with diagnostic, prognostic and therapeutic relevance for adult patients suffering or who are suspected of suffering from Acute Myeloid Leukemia (AML).

The assay is to be used with complementary DNA (cDNA), which has been reversely transcribed from cellular RNA that was extracted from peripheral venous whole blood or bone marrow samples.

The Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit is used to detect chromosomal aberrations for clinical decisions relevant in Acute Myeloid

Chromosomenaberrationen, die für klinische Entscheidungen bei akuter myeloischer Leukämie relevant sind. Die Identifizierung dieser spezifischen genetischen Translokationen ermöglicht die Klassifizierung von Leukämieerkrankungen und liefert wesentliche Informationen zur risikoorientierten Therapieentscheidung für Patienten.

Das Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit ist für professionelle Laboranwender bestimmt, die in molekulargenetischen Techniken, Multiplex-PCR und in der Handhabung mit Genanalysatoren von Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems™) geschult sind.

Konformitätsbewertungsverfahren

Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) Anhang IX, Abschnitt 1 – 4.

Identifizierung der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH
Identifikationsnummer: 0483

Klassifizierung

Klasse C

Klassifizierung mit zugehöriger Klassifizierungsregel gemäß IVDR Art. 47 & Anhang VIII, Regel 3h- Einsatz zur Krebsvorsorge, -diagnose oder -stadieneinteilung.

Gültigkeitsdauer

26.03.2030

Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Leukemia. The identification of the specific genetic translocations enables the classification of leukemic diseases and provides essential information for the diagnostic rationale determining risk-directed therapy for patients.

The Mentype® AMLplex^{QS} PCR Amplification Kit is intended for professional laboratory users trained on molecular-genetic techniques, multiplex PCR and the handling of Genetic Analyzer of Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems™ division).

Conformity assessment procedure

Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices (IVDR), Annex IX, section 1 – 4.

Notified Body Identification

mdc medical device certification GmbH
Identification number: 0483

Classification

Class C

Classification with associated classification rule according to IVDR Art 47 & Annex VIII, 3h to be used in screening, diagnosis, or staging of cancer.

Validity

26.03.2030

The products are CE marked.

Dresden, 10. Juni 2025

CE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "F. Zörgiebel".

Dr. Felix Zörgiebel
Geschäftsführer