

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

ChimerisMonitor IVD

Product name

ChimerisMonitor IVD

SRN

DE-MF-000025906

SRN

DE-MF-000025906

Artikel Nummer

45-14800-0000

Article Number

45-14800-0000

Basic UDI-DI

42519352CHIMERISMONIIVDAY

Basic UDI-DI

42519352CHIMERISMONIIVDAY

Zweckbestimmung

Die Software ChimerisMonitor IVD ist eine Anwendung, welche die Datenanalyse der IVD-Assays Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit und Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit unterstützt.

Die Software analysiert fsa-Dateien, die auf Genetic Analyzern von Thermo Fisher Scientific (Abteilung Applied Biosystems) erzeugt wurden. Diese Assay-spezifischen Daten werden für den qualitativen Nachweis des Genotyps von Patient und Spender verwendet, um Patientenspezifische Allele zu identifizieren, bevor eine Chimärismusbewertung durchgeführt wird. Nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) werden die informativen patientenspezifischen Allele analysiert, um eine semiquantitative Chimärismusüberwachung durchzuführen.

Intended Use

The software ChimerisMonitor IVD is an application that supports the data analysis of the IVD assays Mentype® Chimera® PCR Amplification Kit and Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit.

The software analyzes fsa-files generated on Genetic Analyzers of Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems division). These assay-specific data are used for the qualitative detection of the genotypes of patient and donor to identify patient specific-alleles, prior to chimerism evaluation. After allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT), the informative patient-specific alleles are analyzed to perform a semi-quantitative chimerism monitoring.

Die Software ChimerisMonitor IVD 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.

The software ChimerisMonitor IVD intended for professional laboratory users trained on molecular-genetic techniques, multiplex PCR, and the handling of Genetic Analyzers of Thermo Fisher Scientific (Applied Biosystems™ division).

Konformitätsbewertungsverfahren

Konformitätsbewertung durch Verordnung 2017/746 über *in-vitro*-Diagnostika Anhang IX, Abschnitt 1 – 4.

Conformity assessment procedure

Conformity assessment through regulation 2017/746 on *in-vitro* diagnostic medical devices, Annex IX, section 1 – 4.

Identifizierung der Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH
Identifikationsnummer: 0483

Notified Body Identification

mdc medical device certification GmbH
Identification number: 0483

Klassifizierung

Klasse C

Klassifizierung mit zugehöriger Klassifizierungsregel gemäß IVDR Art. 47 & Anhang VIII, Regel 3i- Durchführung von Gentests beim Menschen.

Classification

Class C

Classification with associated classification rule according to IVDR Art 47 & Annex VIII, rule 3i- for human genetic testing.

Gültigkeitsdauer

26.03.2030

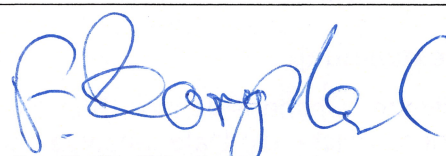
Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Validity

26.03.2030

The products are CE marked.

Dresden, 14. April 2025



Dr. Felix Zörgiebel
Geschäftsführer/CEO
BIOTYPE GmbH