

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® DIPscreen PCR Amplification Kit

Product name

Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit

SRN

DE-MF-000025906

SRN

DE-MF-000025906

Artikel Nummer

45-12300-0025, 45-12300-0100

Article Number

45-12300-0025, 45-12300-0100

Basic UDI-DI

42519352DIPSCREENPCRKITFS

Basic UDI-DI

42519352DIPSCREENPCRKITFS

Zweckbestimmung

Das Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit ist ein manueller Assay zur Analyse genomischer DNA extrahiert aus peripheren venösen Vollblutproben von erwachsenen Leukämiepatienten, welche sich einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) unterzogen haben.

Das Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit weist 33 Deletions-Insertions-Polymorphismen (DIP) und Amelogenin in einer Multiplex-PCR-Reaktion nach. Vor der HSCT werden diese Polymorphismen zum qualitativen Screening der Genotypen von Patient und Spender und zur Identifizierung patientenspezifischer DIP-Allele verwendet. Diese informativen Allele werden analysiert, um nach der allo-HSCT eine semi-quantitative Chimärismusüberwachung durchzuführen.

Intended Use

The Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit is a manual assay intended to be used with genomic DNA extracted from peripheral venous whole blood samples collected from adult leukemia patients that have undergone an allogenic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT).

The Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit detects 33 deletion insertion polymorphism (DIP) and amelogenin in one multiplex PCR reaction. Prior to the HSCT, these polymorphisms are used for the qualitative screening of the genotypes of patient and donor and to identify patient-specific DIP-alleles. These informative alleles are analyzed to perform a semi-quantitative chimerism monitoring after the allo-HSCT.

Das Mentype® DIPscreen 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.

The Mentype® DIPscreen PCR Amplification Kit is intended for professional users trained in 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 (Regel 3i- Durchführung von Gentests beim Menschen).

Classification

Class C (rule 3i- for human genetic testing).

Gültigkeitsdauer

26.03.2030

Validity

26.03.2030

Die Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen versehen.

The products are CE marked.

Dresden, 30. April 2025



Dr. Felix Zörgiebel
Geschäftsführer/CEO

BIOTYPE GmbH