

Declaration of conformity

*Name and adress
of Manufacturer:* Roboscreen GmbH
Hohmannstrasse 7
04129 Leipzig,
Germany

SRN of Manufacturer: DE-MF-000024661

The **Roboscreen GmbH** declares on own responsibility that the medical device

Name: INSTANT Virus RNA/DNA Kit - FX

Catalogue number: 847-0259200902, 847-0259200903, 847-0259200904

Description: Automated extraction of viral nucleic acids by means of magnetic particles

Basic-UDI-DI: 426238673025921HY

Risk class: Class A

meets all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. In the context of conformity with the mentioned regulation the standards referred to in Chapter 4.1 of the Technical Documentation have been fully or partially applied.

*Applied
conformity assessment
procedure:* Annex II (Technical Documentation) and Annex III (Post-market surveillance)

Applied CS: None

*Name and referenc number of
notified body:* Not applicable

*Certificate issued by the
notified body:* Not applicable

Validity (DD.MM.YYYY): 02.08.2022 – 25.05.2023

Place: Leipzig

Date: 02.08.2022

Name and Function: Dr. Ingolf Lachmann, CEO

Legally binding signature:



Roboscreen GmbH
Hohmannstraße 7
04129 Leipzig • Germany

Phone: +49 341 989 734 0
Fax: +49 341 989 734 199
info@roboscreen.com
www.roboscreen.com

CEO
Dr. Ingolf Lachmann

Ust-IdNr. DE 813064314
County Court Leipzig
HRB 17503
Leipzig

Konformitätserklärung

*Name und Adresse
des Herstellers:* Roboscreen GmbH
Hohmannstrasse 7
04129 Leipzig,
Deutschland

SRN des Herstellers: DE-MF-000024661

Die **Roboscreen GmbH** erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

Name: INSTANT Virus RNA/DNA Kit - FX

Katalognummer: 847-0259200902, 847-0259200903, 847-0259200904

Beschreibung: Automatisierte Extraktion viraler Nukleinsäure mittels magnetischer Partikel

Basis-UDI-DI: 426238673025921HY

Risikoklasse: Klasse A

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika entspricht. Im Rahmen der Herstellung der Konformität mit der genannten Verordnung wurden die in Kapitel 4.1 der Technischen Dokumentation genannten Normen ganz oder teilweise angewendet.

*Durchgeführtes
Konformitätsbewertungs-
verfahren:* Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Markt-
überwachung)

Angewendete GS: Keine

*Name und Referenznummer der
Benannten Stelle:* Nicht anwendbar

*Von der Benannten Stelle
ausgestellte Bescheinigungen:* Nicht anwendbar

Gültigkeitsdauer (TT.MM.YYYY): 02.08.2022 – 25.05.2023

Ort: Leipzig

Datum: 02.08.2022

Name und Funktion: Dr. Ingolf Lachmann, Geschäftsführer

Rechtsverbindliche Unterschrift:



Roboscreen GmbH
Hohmannstraße 7
04129 Leipzig • Deutschland

Geschäftsführer
Dr. Ingolf Lachmann

Telefon: +49 341 989 734 0
Telefax: +49 341 989 734 199
info@roboscreen.com
www.roboscreen.com

Ust-IdNr. DE 813064314
Amtsgericht Leipzig
HRB 17503
Sitz Leipzig