

## EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Wir Bruker Daltonics GmbH & Co. KG  
We (Name des Herstellers / Manufacturer's name)

Fahrenheitstr. 4  
28359 Bremen  
Germany  
SRN: DE-MF-000024392

(Anschrift des Herstellers / Manufacturer's address)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
declare under our sole responsibility that the product

### MBT STAR-Carba IVD Kit

REF: 1848467  
Basic UDI-DI: 425120430100001009EZ  
Risikoklasse: C  
Risk Class:

**Zweckbestimmung:** Das MBT STAR-Carba IVD Kit ist ein in-vitro-diagnostisches Reagenzienkit für die Proben-Co-Inkubation mit dem Antibiotikareagenz sowie der anschließenden Aufbereitung. Es wird in Verbindung mit dem Bruker IVD MALDI-TOF Massenspektrometer, der Software, den Reagenzien und den Verbrauchsmaterialien des MALDI Biotyper STAR-BL IVD-Workflows verwendet. Es ist für den qualitativen, halbautomatischen Nachweis einer Carbapenemase-Aktivität der Klasse A, B oder D in gramnegativen *Enterobacterales*, *Pseudomonas*- und *Acinetobacter*-Spezies bestimmt. Dieser Nachweis wird in Kombination mit anderen klinischen und diagnostischen Verfahren verwendet, um die Festlegung von therapeutischen Maßnahmen bei Carbapenem-resistenten Infektionen zu unterstützen.

Das Hilfsmittel ist zur Verwendung mit mehreren morphologisch ähnlichen Bakterienkolonien aus menschlichen Proben bestimmt, die auf Agarplatten subkultiviert wurden, oder mit Bakterienpellets, die aus positiven Blutkulturen gewonnen wurden, die mit dem MBT Sepsityper IVD Kit hergestellt wurden und von Patienten stammen, bei denen der Verdacht auf eine Carbapenem-resistente Infektion besteht.

Dieses Testhilfsmittel ist nicht zur Identifizierung von Viren oder zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber oder zum Screening auf übertragbare Erreger in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben, Organen oder deren Derivaten bestimmt, um deren Eignung zur Transfusion, Transplantation oder Zellverabreichung zu beurteilen.

Das MBT STAR-Carba IVD Kit ist für die Verwendung durch professionelle klinische Mikrobiologielaboranten bestimmt, die in der Verwendung des IVD MALDI Biotyper geschult sind.

**Intended Purpose:** The MBT STAR-Carba IVD Kit is an in vitro diagnostic reagent kit for sample co-incubation with the Antibiotic Reagent and subsequent preparation and is used in conjunction with Bruker IVD MALDI-TOF mass spectrometer, software, reagents, and consumables of the MALDI Biotyper STAR-BL IVD workflow. It is intended for qualitative, semi-automated detection of a Class A, B or D carbapenemase activity in Gram-negative *Enterobacterales*, *Pseudomonas* species and *Acinetobacter* species. This detection is used in combination with other clinical and diagnostic procedures to assist in the definition of therapeutic measures in case of carbapenem resistant infections.

The device is for use with several morphologically similar bacterial colonies from human specimens sub-cultured on agar plates or with bacteria pellets obtained from positive blood cultures prepared by using the MBT Sepsityper IVD Kit, derived from patients suspected of a carbapenem resistant infection.

This test device is not intended to be used for the identification of viruses or to detect the presence of or exposure to, or for screening for transmissible agents in blood, blood components, cells, tissues, organs or any of their derivatives in order to assess their suitability for transfusion, transplantation or cell administration.

MBT STAR-Carba IVD Kit is to be used by clinical microbiology laboratory professional trained in the use of the IVD MALDI Biotyper.

Diese Konformitätserklärung entspricht der Europäischen Norm EN ISO/IEC 17050-1 »Konformitätsbewertung - Konformitätserklärung von Anbietern - Teil 1: Allgemeine Anforderungen« und erfüllt die Anforderungen des Annex IV der IVDR.

This Declaration of Conformity fulfils the European Standard EN ISO/IEC 17050-1 » Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements« and the requirements of Annex IV of the IVDR.

Anhänge sind Bestandteil dieser Erklärung. Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten Verordnungen, beinhaltet jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Die Sicherheitshinweise der mitgelieferten Produktdokumentation sind zu beachten.

Appendices are part of this declaration. This declaration certifies the conformance with the stated regulations, however warranty of characteristics is not included. The safety instructions contained in the product documentation must be observed.

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgenden Norm(en) oder normative Dokument(en) übereinstimmt:  
to which this declaration relates is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 +A11:2021  
EN ISO 14971:2019 + A11:2021  
EN 13612:2002 + AC:2002  
EN ISO 15223-1:2021  
ISO 18113-1:2022  
ISO 18113-2:2022  
ISO 20417:2021  
EN ISO 23640:2015  
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020  
ISO 20916:2019

(Titel und/oder Nr. sowie Ausgabedatum der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente /  
Title and/or number and date of issue of the standard(s) or other normative document(s))

Gemäß den Bestimmungen der Verordnungen und Gemeinsamen Spezifikationen  
Following the provisions of Regulation(s) and Common specifications

REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices – Annex IX

Benannte Stelle (n/a für Produkte der Risikoklasse A- nicht steril)  
Notified Body (n/A for products of risk class A – non sterile)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 Munich

Kennnummer: 0123  
Identification number:

Certificate number: V13 064137 0051 Rev. 00

Expiry date: 2028-12-17

Bremen, 2025-05-28

Gültig bis: 2028-12-17

(Ort und Datum der Ausstellung / Place and date of issue)

Valid until: 2028-12-17

DocuSigned by:

*Michael Schubert*

7B48E69460B74AD...

DocuSigned by:

*i.V. Kathrin Eichler*

31FD127524494F4...

Dr. Michael Schubert  
General Management  
PRRC EU 2017 /746 IVDR Article 15 (i), (iii), (iv)

Kathrin Eichler  
Global Director Regulatory Affairs  
PRRC EU 2017 /746 IVDR Article 15 (ii), (v)

(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung des Befugten / Name and signature or equivalent marking of authorized person)