

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-Cepha IVD Kit

REF: 1858555
Basic UDI-DI: 425120430100001010EJ
Risikoklasse: C
Risk Class:

Zweckbestimmung: Das MBT STAR-Cepha IVD Kit ist ein in-vitro-diagnostisches Reagenzienkit für die Co-Inkubation von Proben mit dem Antibiotika-Reagenz und die anschließende 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 Cephalosporinase-Aktivität gegenüber Cephalosporinen der 3. Generation in *Enterobacterales* bestimmt. Dieser Nachweis wird in Kombination mit anderen klinischen und diagnostischen Verfahren verwendet, um die Festlegung von therapeutischen Maßnahmen bei resistenten Infektionen gegenüber Cephalosporinen der dritten Generation zu unterstützen.

Das Hilfsmittel ist für die 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 unter Verwendung des MBT Sepsityper IVD-Kits hergestellt wurden und von Patienten stammen, bei denen der Verdacht auf eine gegen Cephalosporine der dritten Generation 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.

MBT STAR-Cepha 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-Cepha 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 cephalosporinase activity towards 3rd generation cephalosporines in *Enterobacterales*. This detection is used in combination with other clinical and diagnostic procedures to assist in the definition of therapeutic measures in case of 3rd generation cephalosporine 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 3rd generation cephalosporine 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-Cepha 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
EN ISO 18113-1:2024
EN ISO 18113-2:2024
EN ISO 23640:2015
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020
EN ISO 20916:2024
ISO 20417:2026

(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, 2026-06-22

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)