

# Konformitätserklärung

## *Declaration of Conformity*

Die Medizinprodukte zur in-vitro Diagnostik

*The in-vitro diagnostic medical devices*

### **MetaSystems DNA Probes**

erfüllen die anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79 EG vom 27. Okt. 1998, Anhang II Liste B - Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, und Software, die spezifisch zur Schätzung des Risikos von Trisomie 21 bestimmt sind".

*fulfill the applicable requirements of the directive 98/79 EC of 27 Oct. 1998, "Annex II List B - reagents and reagent products, including related calibrators, control materials and software, designed specifically for evaluating the risk of trisomy 21".*

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	<b>MetaSystems Probes GmbH</b>
Adresse <i>Address:</i>	1. Industriestrasse 7 68804 Altlusheim Germany
Benannte Stelle <i>Notified Body:</i>	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands

Die MetaSystems DNA Sonden sind Medizinprodukte zur in-vitro Diagnostik entsprechend  
*The MetaSystems DNA Probes are in-vitro diagnostic medical devices according to*

GMDN            CT826 Constitutional chromosomal disorder

Die MetaSystems DNA Sonden in dieser Konformitätserklärung sind nach Anhang IV Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79 EG vom 27. Okt. 1998 von der Benannte Stelle, BSI Group The Netherlands B.V., 2797, zertifiziert. Die Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt die MetaSystems Probes GmbH.

*The MetaSystems DNA Probes under this declaration are certified according to Annex IV Section 3 of the Directive 98/79 EC of 27 Oct. 1998 by the notified body, BSI Group The Netherlands B.V., 2797. The declaration of conformity is issued under the responsibility of MetaSystems Probes GmbH.*

# CE DECLARATION

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zu der Änderung der Technischen Dokumentation und damit der Änderung der von der Benannten Stelle, BSI Group The Netherlands B.V., 2797, ausgestellten Bescheinigung, jedoch auf der Grundlage einer regelmäßigen Überwachung nicht länger als ~~2024-05-26~~.

*This Declaration of Conformity is valid up to the change of the technical documentation and thereby the change of the certificate issued by notified body, BSI Group The Netherlands B.V., 2797, but based on periodically surveillance no longer than 2025-05-26.*

2025 (Typo, 10.08.22, TB)

Der Anhang ist Teil dieser Konformitätserklärung und enthält 1 Seite.

*The appendix is part of this declaration of conformity and contains 1 page.*

Altlussheim, 2022-05-23



Dr. Thorsten Belz  
(Managing Director)

# CE DECLARATION

## Anhang der Konformitätserklärung

### Appendix of Declaration of Conformity

Diese Konformitätserklärung ist für die folgenden MetaSystems DNA Sonden gültig:  
*This Declaration of Conformity is valid for the following MetaSystems DNA Probes:*

Referenz Nr. / Reference No.	Beschreibung/ Description
	<b>XA XCyting AneuScore Probes</b>
D-5601-100-OR	XA 21q22
D-5602-100-OG	XA 13/21
D-5603-100-TC	XA TriScore (X/Y/21)
D-5604-100-TC D-5604-500-TC	XA AneuScore I (XA 13/21 & XA X/Y/18) XA AneuScore I (XA 13/21 & XA X/Y/18)
D-5607-100-TC	XA 13/18/21
D-5609-100-TC D-5609-500-TC	XA AneuScore II (XA 13/18/21 & XA X/Y) XA AneuScore II (XA 13/18/21 & XA X/Y)
D-5613-100-TC D-5613-500-TC	XA AneuScore III (XA 13/18/21 & XA X/Y/18) XA AneuScore III (XA 13/18/21 & XA X/Y/18)

Dieser Anhang ist nur gültig wenn dieser dem oben genannten Zertifikat angehängt ist.  
*This addendum is only valid if attached to the certificate mentioned above.*

# CE DECLARATION