

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121, USA	
	SRN: US-MF-000011736	
Autorisierte Vertretung:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marseille Frankreich +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-000003774	
Produkt:	Handelsname:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Produktname:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Bestellnr.:	K4120431
	Verwendungszweck:	<p>Der LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay ist ein PCR-basierter Test für die In-vitro-Diagnostik zum Nachweis einer internen Tandem-Duplikation (ITD) und der Tyrosinkinase-Domäne(TKD)-Mutationen D835 und I836 im <i>FLT3</i>-Gen in genomischer DNA aus mononukleären Zellen aus peripherem Blut oder Knochenmarkaspiraten von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML). Der LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay kann als therapiebegleitendes Diagnostikum für das folgende Therapeutikum verwendet werden:</p> <p>In Regionen, in denen XOSPATA® (Gilteritinibfumarat) erhältlich ist, wird der LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten mit AML verwendet, bei denen eine Behandlung mit XOSPATA®(Gilteritinibfumarat) in Betracht gezogen wird.</p> <p>Der qualitative, nicht automatisierte Test ist für die Anwendung auf den Genetic Analyzers 3500xL oder 3500xL Dx bestimmt.</p>
	Produkt-Code:	W01060299
	Basis-UDI-DI:	081002273K41204314J
Risikoklassifizierung:	Klasse C, therapiebegleitendes Diagnostikum	

Gemeinsame Spezifikationen (GS):	k. A.	
Benannte Stelle:	Name:	BSI
	Kennnummer:	2797
	Durchgeführte Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746
	Ausgestellte Bescheinigung(en):	<ul style="list-style-type: none"> • IVDR QMS-Bescheinigung: IVDR 752178 • Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX Kapitel II): LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay – IVDR 752181
EU-Konformitätserklärung:	<p>Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Invivoscribe, Inc. ausgestellt.</p> <p>Hiermit erkläre ich, der Unterzeichner, dass die oben aufgeführten <i>In-vitro</i>-Diagnostika den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In vitro</i>-Diagnostika entsprechen.</p>	

Gültigkeitsdatum: 02 Oct 2023

Unterschrift: 

Jason Gerhold
 Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
 Invivoscribe, Inc
 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
 San Diego, California 92121
 USA