

**EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity**  
**hyborg Dx RED2 incl. hyborg Software (Version 1.8)**

**Produktdaten / Product data:**

Produktgruppe <i>Product group</i>	hyborg Dx RED2		
Produkte / REF / UDI-DI / Haltbarkeit in Monaten <i>Products / REF / UDI-DI / Expiry after months</i>	hyborg Dx RED2 System Liquid Waste Bottle PE-Buffer Rack	09120127730015 09120127730022 09120127730046 09120127730138 09120127730220	No expiry 36 months 36 months 36 months 60 months
Basis-UDI-DI <i>Basic-UDI-DI</i>	912012773HDR-001XD		
Zweckbestimmung <i>Intended use</i>	<i>hyborg Dx RED2 ist für die automatische Abarbeitung von in-vitro-diagnostischen hybcell-Tests bestimmt. hyborg Dx RED2 is intended to automatically process in-vitro-diagnostic hybcell-Tests.</i>		

**Klassifizierung und Konformitätsbewertung / Classification and assessment details:**

Risikoklasse <i>Risk class</i>	A, gemäß (EU) 2017/746 Anhang VIII Regel 5 <i>A, according to (EU) 2017/746 Annex VIII Rule 5</i>
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity Assessment Route</i>	Auditierung der technischen Dokumentation ((EU) 2017/746 Annex II, III) <i>Audit of technical documentation ((EU) 2017/746 Annex II, III)</i>
Benannte Stelle <i>Notified Body</i>	nicht beteiligt <i>not involved</i>
Erstmalige Ausstellung der Konformität <i>Declaration of Conformity first issued</i>	14.03.2018

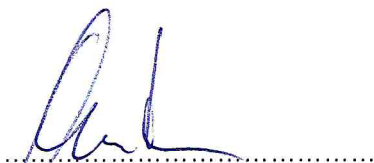
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass *hyborg Dx RED2* den Anforderungen von (EU) 2017/746 und dem österr. Medizinproduktegesetz BGBl. I Nr. 122/2021 i.d.g.F. entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen versehen. Diese Erklärung behält bis zum Ausstellen einer neueren Erklärung ihre Gültigkeit.

*We declare under sole responsibility that hyborg Dx RED2 is in compliance with the requirements according to (EU) 2017/746 and the Austrian medical device law BGBl. I Nr. 122/2021. The product is CE marked. This declaration is valid until it is replaced by a newer declaration.*

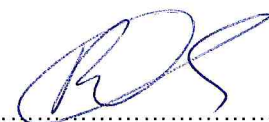
St. Valentin, 29.01.2024



Tanja Spellingwimmer, MSc.  
(PRRC, Cube Dx GmbH)



Christoph Reschreiter, Mag.  
(CEO, CubeDx GmbH)



Bernhard Ronacher, Dr.  
(CSO, CubeDx GmbH)

