

We, Spindiag GmbH, declare the conformity under our sole responsibility for:
Wir, Spindiag GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität für:

Product name:
Produktname:

Rhonda player
Basis-UDI-DI

Reference number:
Artikelnummer:

ESDR11-MB-1000
426067464000A7

Intended purpose of *Rhonda player*:
*Zweckbestimmung von *Rhonda player*:*

The *Rhonda player* is an in-vitro diagnostic device intended to process specific Rhonda disks for rapid automated detection of nucleic acids whereby the disposable disk contains the specimen and application-specific biochemistry for analysis.

The *Rhonda player* provides suitable user interfaces to be operated by health care professionals and/or laboratory staff typically at the point-of-care in hospitals and/or in laboratories.

Based on the test results, application specific decisions can be drawn by responsible persons.

Der *Rhonda player* ist ein in-vitro diagnostisches Gerät, das zur Prozessierung von applikationsspezifischen Rhonda Disks für den schnellen, automatisierten Nachweis von Nukleinsäuren bestimmt ist. Die Einweg-disks enthalten hierbei die Probe und die applikationsspezifische Biochemie.

Der *Rhonda player* ist für eine Bedienung durch medizinischen Fachpersonal und / oder Laborpersonal typischerweise in einer patientennahen Umgebung in Krankenhäusern und / oder Laboren bestimmt.

Mit Hilfe der Analyseergebnisse können die verantwortlichen Mitarbeiter applikationsspezifische Entscheidungen treffen.

Complies with all applicable requirements of the regulation (EU), the state of the art and the applicable harmonized standards have been complied with:

Entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU), des „State-of-the-Art“ und den anwendbaren harmonisierten Normen über:

In vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746 (IVDR)
In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR)

EU-Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung



Risk Class according to IVDR Annex VIII:
Risikoklasse gemäß IVDR Anhang VIII:

Class / Klasse **A**

Conformity assessment procedure: according to IVDR Annex IV
Konformitätsbewertungsverfahren: gemäß IVDR Anhang IV

Valid until: **13-April-2027**
Gültig bis: 13. April 2027

Date and place of issue: **Name and signature of authorized persons:**
Ort und Datum der Ausstellung: *Name und Unterschrift der autorisierten Personen:*

Freiburg, 14. April 2022

A blue ink signature of Dr. Daniel Mark, written in a cursive style.

Dr. Daniel Mark
Chief Executive Officer

A blue ink signature of Dr. Oliver Strohmeier, written in a cursive style.

Dr. Oliver Strohmeier
Chief Technology Officer