

EU-Declaration of Conformity  
EU-Konformitätserklärung



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

**Product name / UDI:**

*Produktname:*  
Rhonda app

Basis-UDI-DI

**Reference number:**

*Referenznummer:*  
SD000-04-T01-A01

426067464005AH

**Intended purpose of *Product*:**  
*Zweckbestimmung von *Produkt*:*

The *Rhonda app*, run on a mobile IT device, is an accessory exclusive to Spindiag's IVD product Rhonda player and intended to display PCR test results generated and transmitted by the Rhonda player.

The *Rhonda app* is intended to be used by health care professionals in a near patient setting (e.g. in hospital wards, emergency rooms, intensive care units) and by laboratory personnel in clinical laboratories.

Die *Rhonda app*, zur Verwendung auf einem mobilen IT-Endgerät (Tablet), ist für die optionale Nutzung in Kombination mit Spindiag's Rhonda player bestimmt und dient zur Darstellung von PCR Testergebnissen, die durch den Rhonda player erzeugt und übermittelt werden.

Die *Rhonda app* ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer patientennahen Umgebung (bspw. im Krankenhaus, in Notaufnahmen und Intensivstationen) und durch Laborpersonal in klinischen Laboren vorgesehen.

**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)*

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

Class / Klasse **A**

EU-Declaration of Conformity  
EU-Konformitätserklärung

---



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

**Valid until:** 12-April-2027  
*Gültig bis:* 12. 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, 13. April 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Mark".

Dr. Daniel Mark  
Chief Executive Officer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "O. Strohmeier".

Dr. Oliver Strohmeier  
Chief Technology Officer