ANHANG I ZUR KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
ANNEX I TO DECLARATION OF CONFORMITY

Handelsname Produkt:
Trade name product: **CubePlus**

Versionen:
Versions: **Flat; Cavity**

Basic UDI-DI: **42520204CPLUSAP**

DIE FOLGENDEN VARIANTEN DES O.G. PRODUKTES SIND IN DER KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EINGESCHLOSSEN.
THE FOLLOWING VARIANTS OF THE ABOVE-MENTIONED PRODUCT ARE INCLUDED IN THE DECLARATION OF CONFORMITY.

UDI-DI
04252020400131
04252020400155
04252020400162
04252020400179
04252020400186
04252020400193

Unterschrift:
Signature:

Lutz Melchior
General Manager

.....

Geschäftsführer / Managing Director

Berlin, 2026-09-08

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion bei opTricon GmbH /
Name and function at opTricon GmbH

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Name and address of the Manufacturer:	opTricon GmbH Schwarzschildstr.1 12489 Berlin Germany
SRN des Herstellers (EUDAMED): SRN of the Manufacturer (EUDAMED):	**DE-MF-000024656**

DER HERSTELLER ERKLÄRT HIERMIT, DASS ER DIE ALLEINIGE VERANTWORTUNG FÜR DIE AUSSTELLUNG DER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG TRÄGT.

THE MANUFACTURER HEREBY DECLARES THAT HE IS SOLELY RESPONSIBLE FOR ISSUING THE EU DECLARATION OF CONFORMITY.

DER HERSTELLER ERKLÄRT WEITERHIN, DASS DAS IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM:
THE MANUFACTURER FURTHER STATES THAT THE IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE:

Handelsname: Trade name:	**CubePlus**
Versionen: Versions:	**Flat; Cavity**
Basic UDI-DI:	**42520204CPLUSAP**
Varianten: Variants:	**Siehe Annex I zu dieser DoC** **See Annex I to this DoC**

MIT DER FOLGENDEN ZWECKBESTIMMUNG:
WITH THE FOLLOWING INTENDED PURPOSE:

Photometer, bestimmt für die qualitative, halbquantitative oder quantitative Messung der optischen Dichte von Linien auf Teststreifen, die in Lateral-Flow-Assays (LFAs) / Schnelltests für die in-vitro-Diagnostik verwendet werden. Seine Funktion ist insbesondere die Diagnosehilfe im Zusammenhang mit spezifischen LFA-/Reagenzien-Tests, Probenmaterial dieser Tests können jegliche Körperflüssigkeiten und -extrakte sein. Der Nachweis einer Erkrankung, einer Störung oder eines Risikofaktors von Interesse hängt vom durch den Reagenzien-Hersteller definierten Test ab, der diesen mittels RFID-Karte ins Photometer einbringt. Der Reagenzien-Hersteller bestimmt auch die zugehörige Zielpopulation. Die Anwendung findet ausschließlich manuell durch professionelle Anwender statt. Das Photometer selbst ist kein therapiebegleitendes Diagnostikum.

Photometer, intended for the qualitative, semi-quantitative or quantitative measurement of the optical density of lines on test strips used in Lateral Flow Assays (LFAs) / rapid tests for in-vitro diagnostics. In particular, its function is to provide diagnostic assistance in connection with specific LFA tests, sample material for these tests can be any body fluids and extracts. The evidence of a specific disorder, condition, or risk factor of interest depends on the test defined by the manufacturer of the assay reagents, who brings this test into the photometer via use of an RFID card. The manufacturer of the assay reagents also determines the related target population. The application is solely performed manually by professional users. The photometer itself is not a companion diagnostic device.

WIE FOLGT KLASSIFIZIERT WERDEN NACH VERORDNUNG (EU) 2017/746 ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (IVDR):
ARE CLASSIFIED AS FOLLOWS ACCORDING TO THE IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR):

- ☒ **Klasse A, Anhang VIII, Regel 5 b / Device of Class A, Annex VIII, Rule 5 b**
- ☐ Klasse B, Anhang VIII, Regel … / Device of Class B, Annex VIII, Rule …
- ☐ Klasse C, Anhang VIII, Regel … / Device of Class C, Annex VIII, Rule …
- ☐ Klasse D, Anhang VIII, Regel … / Device of Class D, Annex VIII, Rule …

UND ALLEN ANFORDERUNGEN DER VERORDNUNG ÜBER IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (EU) 2017/746 (IVDR) ENTSPRECHEN, DIE ANWENDBAR SIND.

AND COMPLY WITH ALL REQUIREMENTS OF THE IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/746 (IVDR) THAT APPLY.

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen: Applied common technical specifications:	**N/A**
Konformitätsbewertungsverfahren: Conformity assessment procedure:	**(EU) 2017/746 (IVDR); Art. 17 & Annex II, Annex III**
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): Notified Body (if consulted):	**N/A**

Unterschrift:
Signature:

Lutz Melchior
General Manager

.....

Geschäftsführer / Managing Director

Berlin, 2025-02-07

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion bei opTricon GmbH /
Name and function at opTricon GmbH