

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Straße 15
81829 München
Deutschland

SRN: DE-MF-000012176

Produktname: ROTEM® *sigma*



211000

Basis-UDI-DI: Siehe Anlage 1

Klassifizierung: Klasse A

Konformitätsbewertungsverfahren: ANHÄNGE I und II + III

Als Hersteller übernimmt die Tem Innovations GmbH die alleinige Verantwortung für das oben genannte Produkt und erklärt hiermit, dass es die folgenden Verordnungen/Richtlinien erfüllt:

- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

Unterschrift:

David Jacob

Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs
and Person Responsible for Regulatory Compliance

Ort und Datum (TT.MM.JJJJ) der Ausstellung:

ANLAGE 1

Produktname	REF	Basis-UDI-DI	Verwendungszweck gemäß der Gebrauchsanweisung
ROTEM <i>sigma</i>	211000	4260160470372RT	<p>ROTEM <i>sigma</i> ist ein vollständig integriertes und automatisiertes Thromboelastometrie-System zur Überwachung und Analyse des Gerinnungsstatus eines Patienten durch Messung der viskoelastischen Eigenschaften einer venösen oder arteriellen Citrat-Vollblutprobe (3,2 % Citrat).</p> <p>Das ROTEM <i>sigma</i> System ist für Situationen indiziert, in denen eine semiquantitative Bewertung der Blutgerinnungseigenschaften eines Krankenhauspatienten am Point-of-Care (patientennahe Diagnostik) und im Laborbereich benötigt wird. Gerinnungsbewertungen mit dem ROTEM <i>sigma</i> System werden verwendet, um Blutungen und/oder Thrombosen in klinischen Umgebungen wie Organtransplantation, kardiovaskuläre Chirurgie, Trauma, Orthopädie und Geburtshilfe zu beurteilen.</p> <p>Das ROTEM <i>sigma</i> System umfasst die folgenden Assays in Mehrkanal-Cartridges zum Einmalgebrauch; ROTEM <i>sigma</i> complete (INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTEM C) und ROTEM <i>sigma</i> complete + hep (INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, HEPTEM C):</p> <p>INTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den intrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben verwendet.</p> <p>EXTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den extrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben verwendet.</p> <p>FIBTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den extrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben nach der Blockierung des Thrombozytenbeitrags zur Gerinnselfestigkeit verwendet.</p> <p>APTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den extrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben nach der Blockierung der Fibrinolyse verwendet.</p> <p>HEPTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den intrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben nach der Inaktivierung von Heparin verwendet.</p> <p>Die Diagnose sollte nicht ausschließlich auf den Ergebnissen des ROTEM <i>sigma</i> basieren. Vielmehr sollten ROTEM <i>sigma</i> Ergebnisse zusammen mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und – wenn nötig – weiteren Labortests betrachtet werden.</p> <p>Für den Gebrauch in der <i>In-vitro</i>-Diagnostik.</p> <p>Nur für medizinisches Fachpersonal.</p>

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Tem Innovations GmbH
Martin-Kollar-Straße 15
81829 München
Deutschland

SRN:

DE-MF-000012176

Produktname:

ROTEM® *sigma* complete, ROTEM® *sigma* complete + hep,
ROTEM® *sigma* ROTROL N, ROTEM® *sigma* ROTROL P

REF

Siehe Anlage 1

Basic UDI-DI:

Siehe Anlage 1

Klassifizierung:

Klasse C

Name der Benannten Stelle:

BSI Group The Netherlands B.V.

Kennnummer der Benannten Stelle:

2797

Konformitätsroute:

- ANHANG IX Technische Dokumentation Untersuchung TD-001
EG-Zertifikat Nr.: Siehe Anlage 1
- ANHANG IX Qualitätsmanagementsystem
EG-Zertifikat Nr.: IVDR 746855

Als Hersteller übernimmt die Tem Innovations GmbH die alleinige Verantwortung für die oben genannten Produkte und erklärt hiermit, dass sie die folgenden Verordnungen/Vorschriften erfüllen:

- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika
- Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Unterschrift:

David Jacob

Director of Quality Assurance and Regulatory Affairs
and Person Responsible for Regulatory Compliance

Ort und Datum (TT.MM.JJJJ) der Ausstellung:

ANLAGE 1

Produktname	REF	Basic UDI-DI	Zertifikatnummer	Verwendungszweck gemäß der Gebrauchsanweisung
ROTEM® <i>sigma</i> complete	555501	4260160470310R5	IVDR 746857	<p>ROTEM <i>sigma</i> ist ein vollständig integriertes und automatisiertes Thromboelastometrie-System zur Überwachung und Analyse des Gerinnungsstatus eines Patienten durch Messung der viskoelastischen Eigenschaften einer venösen oder arteriellen Citrat-Vollblutprobe (3,2 % Citrat). Das ROTEM <i>sigma</i> System ist für Situationen indiziert, in denen eine semiquantitative Bewertung der Blutgerinnungseigenschaften eines Krankenhauspatienten am Point-of-Care (patientennahe Diagnostik) und im Laborbereich benötigt wird. Gerinnungsbewertungen mit dem ROTEM <i>sigma</i> System werden verwendet, um Blutungen und/oder Thrombosen in klinischen Umgebungen wie Organtransplantation, kardiovaskuläre Chirurgie, Trauma, Orthopädie und Geburtshilfe zu beurteilen.</p>
ROTEM® <i>sigma</i> complete + hep	555502	4260160470327RN	IVDR 746858	<p>Das ROTEM <i>sigma</i> System umfasst die folgenden Assays in Mehrkanal-Cartridges zum Einmalgebrauch; ROTEM <i>sigma</i> complete (INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTEM C) und ROTEM <i>sigma</i> complete + hep (INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, HEPTEM C):</p> <p>INTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den intrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben verwendet.</p> <p>EXTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den extrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben verwendet.</p> <p>FIBTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den extrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben nach der Blockierung des Thrombozytenbeitrags zur Gerinnungsfestigkeit verwendet.</p> <p>APTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den extrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben nach</p>

Produktname	REF	Basic UDI-DI	Zertifikatnummer	Verwendungszweck gemäß der Gebrauchsanweisung
				<p>der Blockierung der Fibrinolyse verwendet.</p> <p>HEPTEM C wird zur Beurteilung der Gerinnung über den intrinsischen Weg in Citrat-Vollblutproben nach der Inaktivierung von Heparin verwendet.</p> <p>Die Diagnose sollte nicht ausschließlich auf den Ergebnissen des ROTEM <i>sigma</i> basieren. Vielmehr sollten ROTEM <i>sigma</i> Ergebnisse zusammen mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und – wenn nötig – weiteren Gerinnungstests betrachtet werden. Für den Gebrauch in der <i>In-vitro</i>-Diagnostik.</p> <p>Nur für medizinisches Fachpersonal.</p>
ROTEM® <i>sigma</i> ROTROL N	555201	4260160470341RG	IVDR 746859	<p>ROTEM <i>sigma</i> ROTROL N ist eine Qualitätskontrolle der Stufe 1 zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision von INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTEM C und HEPTEM C auf dem ROTEM <i>sigma</i> System. Für den Einsatz am Point-of-Care (patientennahe Diagnostik) und im Laborbereich.</p> <p>Für den Gebrauch in der <i>In-vitro</i>-Diagnostik.</p> <p>Nur für medizinisches Fachpersonal.</p>
ROTEM® <i>sigma</i> ROTROL P	555202	4260160470358RZ	IVDR 746860	<p>ROTEM <i>sigma</i> ROTROL P ist eine Qualitätskontrolle der Stufe 2 zur Beurteilung der Genauigkeit und Präzision von INTEM C, EXTEM C, FIBTEM C, APTEM C und HEPTEM C auf dem ROTEM <i>sigma</i> System. Für den Einsatz am Point-of-Care (patientennahe Diagnostik) und im Laborbereich.</p> <p>Für den Gebrauch in der <i>In-vitro</i>-Diagnostik.</p> <p>Nur für medizinisches Fachpersonal.</p>