

## Declaration / Erklärung

according to Article 22 of EU Regulation on medical devices (EU) 2017/745 (MDR) for systems and procedure packs

gemäß Artikel 22 der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) für Systeme und Behandlungseinheiten

We, **Osteolabs GmbH**, hereby declare under our sole responsibility that we have assembled and placed on the market the following systems/procedure packs by combining CE-marked medical devices and other products:

Wir, die **Osteolabs GmbH**, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass wir die nachfolgend aufgeführten Systeme/Behandlungseinheiten durch Kombination von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten und sonstigen Produkten zusammengestellt und in Verkehr gebracht haben:

## Product Information / Produktinformationen

<b>Product designation, product name</b> <i>Produktbezeichnung, Produktname</i>	OsteoTest Sample Collection Sets / <i>OsteoTest Probennahme-Sets</i>
<b>Product variants</b> <i>Produktvarianten</i>	OsteoTest home, OsteoTest med, OsteoTest med plus
<b>Article numbers</b> <i>Artikelnummern</i>	8001 (home), 8016 (med), 8015 (med plus)
<b>Basic UDI-DI</b>	426253589001B6
<b>Device Type</b> <i>Produktart</i>	Procedure pack acc. to Art. 22 MDR <i>Behandlungseinheit gemäß Art. 22 MDR</i>

## Composition / Zusammenstellung

CE-marked medical devices / CE-gekennzeichnete Medizinprodukte

Hersteller: SARSTEDT AG & Co. KG Sarstedtstr. 1, D-51588 Nümbrecht

Komponente/Component	Artikelnummer/Article No.	UDI-DI (GTIN)	Set variants
S-Monovette® Serum	01.1601	4038917087193	med, med plus
Urin-Monovette®	10.253	04038917279729	home, med plus
Safety-Multifly® Kanülen	85.1638235	4038917423632	med, med plus

**Sonstige Produkte / Other products:**

<b>Component</b> <i>Komponente</i>	<b>Description</b> <i>Beschreibung</i>	<b>Legal Status</b> <i>Rechtlicher Status</i>	<b>Set variants</b> <i>Set-Varianten</i>
<b>Sample request form</b> <i>Probenanforderungsschein</i>	Information collection and commissioning for the medical procedure <i>Informationserfassung und Beauftragung für das Medizinische Verfahren</i>	Justified under Article 22(1)(c) <i>Gerechtfertigt nach Art. 22(1)(c)</i>	home, med, med plus
<b>Barcode Labels</b> <i>Barcode-Etiketten</i>	Identifikation <i>Rückverfolgung</i>	Justified under Article 22(1)(c) <i>Gerechtfertigt nach Art. 22(1)(c)</i>	home, med, med plus
<b>Versandmaterial</b>	Transport according to packaging instruction P650 <i>Transport gemäß Verpackungsvorschrift P650</i>	Justified under Article 22(1)(c) <i>Gerechtfertigt nach Art. 22(1)(c)</i>	home, med, med plus
<b>Urinbecher</b>	Hilfsmittel zur Überführung der Probe in die Urin Monovette®	Justified under Article 22(1)(c) <i>Gerechtfertigt nach Art. 22(1)(c)</i>	home, med plus

## Erklärung gemäß Artikel 22(2) MDR / Declaration according to Article 22(2) MDR

Wir erklären hiermit, dass wir:

We hereby declare that we have:

### a) Compatibility verification / *Kompatibilitätsprüfung:*

Verified the mutual compatibility of all medical and other products according to the instructions of the respective manufacturers

*Die gegenseitige Vereinbarkeit aller Medizin- und sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft haben*

- Sarstedt components: Used according to manufacturer's instructions and CE declarations of conformity / *Sarstedt-Komponenten: Gemäß Herstellerangaben und CE-Konformitätserklärungen verwendet*
- Compatibility analysis documented in: "OsteoTest Sampling Kit Compatibility Analysis" / *Kompatibilitätsanalyse dokumentiert in: "Kompatibilitätsanalyse OsteoTest-Probennahme-Sets"*
- No incompatible material combinations identified / *Keine inkompatiblen Materialkombinationen identifiziert*

## b) Verpackung und Benutzerhinweise /

### *Packaging and user instructions:*

✓ Das System/die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben haben, unter Einbeziehung der Informationen der Hersteller

✓ *Packaged the system/procedure pack and provided relevant user instructions, incorporating information from the manufacturers*

- Professionelle Verpackung mit allen erforderlichen Kennzeichnungen
- Gebrauchsanweisungen erstellt unter Verweis auf Sarstedt Original-IFUs
- QR-Code-Verlinkung zu Herstellerinformationen implementiert
- Video-Anleitungen für korrekte Anwendung bereitgestellt

## c) Internal monitoring and validation /

### *Interne Überwachung und Validierung:*

✓ Die Zusammenstellung unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen haben

✓ *Performed the assembly using appropriate methods of internal monitoring, verification and validation*

- Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2016
- Validierte Zusammenstellungsverfahren (SOP-PSS-001 bis SOP-PSS-003)
- Regelmäßige interne Audits und Qualitätskontrollen
- Human Factors Validation für Eigenanwendung (OsteoTest home)

## Additional declarations / *Zusätzliche Erklärungen*

### **Sterilisation (Artikel 22(3) MDR):**

✗ **Not applicable** - The procedure packs are not placed on the market in sterile condition

✗ **Nicht anwendbar** - Die Behandlungseinheiten werden nicht sterilisiert in Verkehr gebracht

### **CE-Kennzeichnung (Artikel 22(5) MDR):**

✓ **Confirmed** - The procedure pack does not bear additional CE marking, but carries the name and address of Osteolabs GmbH

✓ **Bestätigt** - Die Behandlungseinheit trägt keine zusätzliche CE-Kennzeichnung, sondern Name und Anschrift von Osteolabs GmbH

## Verantwortliche Person/Responsible person:

Osteolabs GmbH Wischhofstraße 1-3, Gebäude 1 24148 Kiel, Deutschland

Place and date of issue:

*Ort und Datum der Erstellung:*

**Kiel, Mai 30, 2025**

Managing Director  
*Geschäftsführer*

M. Lutz

M. Lutz (29. Mai 2025 15:05 GMT+2)

*Dr. Michael Lutz*

Head of Diagnostics  
*Leitung Diagnostik*

*Prof. Dr. Anton Eisenhauer*



*This declaration is kept available for competent authorities according to Art. 22(5) MDR for as long as required for the combined products according to Article 10(8) MDR.*

*Diese Erklärung wird für die zuständigen Behörden nach Art. 22(5) MDR so lange zur Verfügung gehalten, wie für die kombinierten Produkte gemäß Artikel 10(8) MDR erforderlich.*