




Prohlášení o shodě

Pro IVD s nukleovou kyselinou mnohočetných respiračních patogenů (příloha II), činidlo

Směrnice Rady Evropských společenství 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění směrnice Komise 2011/100/EU ze dne 20. prosince 2011.

Níže podepsaný prohlašuje, že výrobky uvedené v tomto dokumentu splňují ustanovení směrnice Rady, která se na ně vztahují, a že mohou být opatřeny označením CE.

Obecný název produktu:	IVD s nukleovou kyselinou mnohočetných respiračních patogenů (příloha II), činidlo
Výrobce:	AusDiagnostics Pty Ltd, 290-292 Coward Street, Mascot, NSW, 2020, Austrálie
Varianty:	Podle dodatku II – seznam/harmonogram výrobků
Účel použití:	Pro identifikaci patogenů, včetně chlamydií nebo CMV, v extraktech nukleových kyselin z vhodných typů vzorků z lidských dýchacích cest.
Určený uživatel:	Profesionální uživatel
Kategorie směrnice IVD:	Seznam B, příloha II
Notifikovaná osoba:	TÜV SÜD Product Service GmbH – notifikovaná osoba: #0123
Odkaz na certifikát CE:	V1 003496 0007 Rev. 00
Způsob posuzování podle směrnice IVD:	Prohlášení o shodě v ES podle přílohy IV (úplná zabezpečování jakost), s výjimkou bodů 4 a 6.
Zplnomocněný zástupce v EU:	Advena Limited. Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar BKR 4013 Malta

Podpis		Datum	3. 11. 2021
Jméno	Axel Johannsson	Pozice	Manažer pro regulační záležitosti a zajištění kvality

Který je fyzickou a právní osobou odpovědnou za návrh, výrobu, balení a označování před uvedením prostředku na trh pod svým jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí výrobce nebo třetí strana jeho jménem.

Dodatek I – použitelné normy

Toto prohlášení je rovněž v souladu s následujícími evropskými a mezinárodními normami:

Norma/dokument	Popis
98/79/EC	Směrnice Rady EU o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění nařízení (ES) č. 596/2009
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – systémy řízení jakosti – požadavky pro regulační účely
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky – aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 18113-1:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – informace poskytované výrobcem (označování) – část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
EN ISO 18113-2:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – informace poskytované výrobcem (označování) – část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – část 1: Obecné požadavky
EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro
EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro

Dodatek II – seznam/harmonogram výrobků

Díl / katalogové číslo	Verze	Popis/název	Kód GMDN
20612P	09	Destičky 2. kroku pro Respiratory Pathogens B (16-well)	61316
20612S	09	Zkumavky 1. kroku pro respirační Pathogens B (16-well)	61316
20631P	04	Destičky 2. kroku pro Pneumonia (16-well)	61316
20631S	04	Zkumavky 1. kroku pro Pneumonia (16-well)	61316
20632P	05	Destičky 2. kroku pro Atypical Pneumonia (8-well)	61316
20632S	05	Zkumavky 1. kroku pro Atypical Pneumonia (8-well))	61316
80617P	07	Destičky 2. kroku pro Respiratory Pathogens 24-well	61316
80617S	07	Zkumavky 1. kroku pro Respiratory Pathogens 24-well	61316

Verze	Sestavil	Datum	Popis
06	Axel Johannsson	3. 11. 2021	Nový certifikát IVDD, oprava data podpisu
05	Axel Johannsson	16. 4. 2021	Odstraněna verze 20612 v08
04	Axel Johannsson	8. 3. 2021	Aktualizovány harmonizované normy
03	Axel Johannsson	24. 2. 2021	Aktualizován certifikát ES
02	Axel Johannsson	28. 10. 2020	Přidány varianty 70631E/S
01	Axel Johannsson	23. 10. 2020	První vydání