

Prohlášení o shodě

dle nařízení 98/79/EG

Výrobce: ViennaLab Diagnostics GmbH
Adresa: Gaudenzdorfer Guertel 43-45
 A-1120 Vienna, Austria
Telefon: (+43-1) 812 01 56-0
Fax: (+43-1) 812 01 56-19

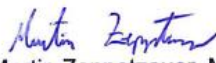
Potvrzujeme na svou výlučnou odpovědnost, že níže uvedené produkty jsou v souladu se základními požadavky Směrnice 98/79/EG Evropského parlamentu a koncilu z 27. října 1998 o *in vitro* diagnostických zdravotnických prostředcích (IVDD) a v souladu s Rakouským zákonem o medicínských prostředcích (1996:657). Dle tohoto jsou produkty klasifikovány jako „Ostatní IVD“ (všechny prostředky jiné než ty uvedené v IVDD Příloze II and samotestovací prostředky). Posouzení shody je provedeno dle IVDD Přílohy III. Všechny produkty jsou označeny symbolem **CE**

Popis produktu

Kat. číslo	Název produktu	Obsah	Množství	Klasifikace	Posouzení shody
5-560	BRAF 600/601 StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 3 vaničky na stripy (Typing trays), 20 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	20 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD
5-560-TRIAL	BRAF 600/601 StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 1 vanička na stripy (Typing tray), 5 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	5 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD
5-620	NRAS XL StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 3 vaničky na stripy (Typing trays), 20 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	20 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD
5-620-TRIAL	NRAS XL StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 1 vanička na stripy (Typing tray), 5 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	5 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD
5-630	EGFR XL StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 3 vaničky na stripy (Typing trays), 20 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	20 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD
5-630-TRIAL	EGFR XL StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 1 vanička na stripy (Typing tray), 5 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního	5 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD

		roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)			
5-680	KRAS XL StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 3 vaničky na stripy (Typing trays), 20 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	20 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD
5-680-TRIAL	KRAS XL StripAssay®	500 µl Amplifikačního mixu (Amplification mix), 500 µl Taq ředícího pufru (Taq dilution buffer), 75 U Taq DNA polymerázy, 1,5 ml DNAT (denaturační činidlo), 1 vanička na stripy (Typing tray), 5 testovacích stripů (Teststrips), 25 ml Hybridizačního pufru (Hybridization buffer), 80 ml Promývacího pufru A (Washing buffer A), 25 ml Konjugačního roztoku (Conjugate solution), 80 ml promývacího roztoku B (Washing buffer B), 25 ml Barvicího roztoku (Color Developer)	5 testů	Ostatní IVD	Příloha III IVDD

Vídeň, 19.ledna 20215


Martin Zeppetbauer, MRes
Chief Executive Officer
ViennaLab Diagnostics GmbH