




## Prohlášení o shodě

### IVD s nukleovou kyselinou mnohočetných pohlavně přenosných 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.

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

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

Který je fyzickou a právníkou 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
27112P	03	Destičky 2. kroku pro STI (16-well)	50412
27112S	03	Zkumavky 1. kroku pro STI (16-well)	50412
27113P	04	Destičky 2. kroku pro panel Urinogenital (8-well)	50412
27113S	04	Zkumavky 1. kroku pro panel Urinogenital (8-well)	50412
27123P	05	Destičky 2. kroku pro panel Urinogenital and Resistance (12 well)	50412
27123S	05	Zkumavky 1. kroku pro panel Urinogenital and Resistance (12 well)	50412
87123P	01	Destičky 2. kroku pro panel Urinogenital and Resistance (12 well)	50412
87123S	01	Zkumavky 1. kroku pro panel Urinogenital and Resistance (12 well)	50412

Verze	Sestavil	Datum	Popis
05	Axel Johannsson	3. 11. 2021	Nový certifikát IVDD, oprava data podpisu
04	Axel Johannsson	29. 7. 2021	Odkaz na 2011/100/EU
03	Axel Johannsson	8. 3. 2021	Aktualizovány harmonizované normy
02	Axel Johannsson	24. 2. 2021	Aktualizován certifikát ES
01	Axel Johannsson	26. 10. 2020	První vydání