



Prohlášení o shodě

IVD s nukleovou kyselinou mnohočetných virů meningitidy (příloha II), činidlo

Směrnice Rady Evropských společenství 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve znění nařízení (ES) č. 596/2009.

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 virů meningitidy (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 v extraktech nukleových kyselin ze vzorků lidského mozkomíšního moku a příslušných typů vzorků
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 18 02 03496 002
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 právnickou 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 18113-1:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – informace poskytované výrobcem (označování) – část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – systémy řízení jakosti – požadavky pro regulační účely
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro
EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – část 1 Obecné požadavky
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 18113-3:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – informace poskytované výrobcem (označování) – část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití
EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – hodnocení stálosti diagnostických čidel in vitro
EN 62304:2006	Software lékařských prostředků – procesy v životním cyklu softwaru.

Dodatek II – seznam/harmonogram výrobků

Díl / katalogové číslo	Verze	Popis/název	Kód GMDN
27092P	2	Destičky 2. kroku pro Viral CSF (8-well)	64900
27092S	2	Zkumavky 1. kroku pro Viral CSF (8-well)	64900
27091P	9	Destičky 2. kroku pro herpes, enterovirus a adenovirus (8-well)	64900
27091S	9	Zkumavky 1. kroku pro herpes, enterovirus a adenovirus (8-well)	64900
27095P	6	Destičky 2. kroku pro panel Viral (12-well)	64900
27095S	6	Zkumavky 1. kroku pro panel Viral (12-well)	64900

Verze	Sestavil	Datum	Popis
05	Axel Johannsson	3. 11. 2021	„a vhodné typy vzorků“ doplněno do části Zamýšlené použití, nový certifikát IVDD, opraveno datum podpisu
04	Axel Johannsson	5. 8. 2021	Oprava tabulky v dodatku II Popis/název
03	Axel Johannsson	21. 7. 2021	Přidána adresa TUV SUD, odkaz na 2011/100/EU, přejmenování dokumentu, prohlášení o výhradní odpovědnosti výrobce
02	Axel	24. 2. 2021	Aktualizován certifikát ES
01	Axel	27. 10. 2020	První vydání