

EU vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu

DIAGNOSTICS s.r.o.

Adresa výrobcu

Hodská 68 , 924 01 Galanta, Slovensko

IČO: 35871181

DIČ: 2021281394

SRN: SK-MF-000038255

Účel

ATB/ANM – citlivosť mikroorganizmov

Týmto potvrdzuje, že nasledujúce diagnostické pomôcky *in vitro* boli posudzované z hľadiska zhody výrobku, výrobného procesu, technickej dokumentácie a systému kvality s nariadením EÚ 2017/746 IVDR, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, v znení zmien. Výrobok je bezpečný, účinný a vhodný na zamýšľané použitie špecifikované výrobcom.

Technická dokumentácia pre zhodu výrobku bola vypracovaná v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, prílohami II a III, na vyhlásenie o zhode sa použil postup podľa článku 17 a prílohy IV a výrobca umiestni na výrobok označenie CE podľa prílohy V. EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu pre potreby príslušných orgánov, zákazníkov a hospodárskych subjektov.

Klasifikácia: **trieda A nesterilná** (pravidlo č. 5a)

Výrobca má zavedený, udržiavaný a certifikovaný systém kvality podľa ISO 9001:2016 a 13485:2016 certifikovaný subjekt: 3 EC International as, pod číslom certifikátu: M-0200/23, exp. 9.12.2026.

Na posudzovanie zhody sa použili tieto dokumenty:

Nariadenie EP a Rady (EÚ) 2017/746 - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* / ČSN ISO 9001:2016 Systém manažérstva kvality – Požiadavky / ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky – Systém manažérstva kvality / NV č. 56/2015 Z. z. o technických požiadavkách na diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* / ČSN EN ISO 14971:2020 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky / ČSN EN 13612:2002 Hodnotenie funkcie zdravotníckych pomôcok na diagnostiku *in vitro* / ČSN EN ISO 18113- 1:2012 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* - Informácie poskytované výrobcom (označovanie etiketami) - Časť 1: Pojmy, definície a všeobecné požiadavky / ISO 18113- 2:2012 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* – Informácie poskytované výrobcom (označovanie etiketami) – Časť 2: Diagnostické reagenty *in vitro* na profesionálne použitie / ČSN EN ISO 15223- 1:2017 Zdravotnícke pomôcky - Značky pre etikety, označovanie a informácie poskytované so zdravotníckymi pomôckami - Časť 1: Všeobecné požiadavky / MEDDEV 2.12.-1 Rev 8. januára 2013 Usmernenia k systému vigilancie zdravotníckych pomôcok

Základné UDI-DI	Názov produktu	Kód produktu
858800792620083K	NITROCEFÍN	2008
858800792630103D	KARBA	3010
85880079266022-500TW	BAC 0,04 - bacitracín 0,04 d.	6022-500
85880079266022-50T8	BAC 0,04 - bacitracín 0,04 d.	6022-50
85880079266023-500U9	BAC 10 - bacitracín 10 d.	6023-500
85880079266023-50TF	BAC 10 - bacitracín 10 d.	6023-50
85880079266024-500UL	OPT-Optochin	6024-500
85880079266024-50TN	OPT-Optochin	6024-50
85880079266025-500UX	NOV-Novobiocín	6025-500
85880079266025-50TV	NOV-Novobiocín	6025-50
85880079266029-500WB	VK-vankomycín	6029-500
85880079266029-50UR	VK-vankomycín	6029-50
85880079266030-500TM	ITR-itakonazol	6030-500
85880079266030-50T5	ITR-itakonazol	6030-50
85880079266031-500TY	EKO-ekonazol	6031-500
85880079266031-50TC	EKO-ekonazol	6031-50
85880079266032-500UB	CLO-klotrimazol	6032-500
85880079266032-50TK	CLO-klotrimazol	6032-50
85880079266033-500UN	CHRÍPKA-flukonazol	6033-500
85880079266033-50TS	CHRÍPKA-flukonazol	6033-50
85880079266034-500UZ	AMB-Amfotericín B	6034-500
85880079266034-50TZ	AMB-Amfotericín B	6034-50
85880079266035-500VC	NYS-nystatín	6035-500
85880079266035-50U8	NYS-nystatín	6035-50
85880079266036-500VP	OD 5 µg-vankomycínu 5 µg	6036-500
85880079266036-50UF	OD 5 µg-vankomycínu 5 µg	6036-50
85880079266037-500W2	BV disk	6037-500
85880079266037-50UN	BV disk	6037-50
85880079266038-500WD	BX disk	6038-500
85880079266038-50UV	BX disk	6038-50
85880079266039-500WQ	BXV disk	6039-500
85880079266039-50V4	BXV disk	6039-50
85880079266040-500U2	NEO-neomycín	6040-500
85880079266040-50TG	NEO-neomycín	6040-50
8588007926700148	MIC GN1	7001
858800792670024A	MIC GN2	7002
858800792670034C	MIC NEF	7003
858800792670044E	MIC GP	7004
858800792670054G	MIC YST	7005
858800792670064J	MIC ENC	7006
858800792680014F	M.C. - dôstojník	8001
858800792680024H	AMP - ampicilín	8002
858800792680034K	AMS - ampicilín/sulbaktám	8003
858800792680044M	IT - aztreonam	8004

858800792680054P	CAZ - ceftazidím	8005
858800792680064R	PSČ - cefepime	8006
858800792680074T	CFZ - cefazolín	8007
858800792680084V	CIP - ciprofloxacín	8008
858800792680094X	CLI - klindamycín	8009
858800792680104G	CMP - chloramfenikol	8010
858800792680114J	COL - kolistín	8011
858800792680124L	CTX-cefotaxim	8012
858800792680134N	CXM-cefuroxím	8013
858800792680144Q	ERT-zajtrajšok	8014
858800792680154S	ERY- erytromycín	8015
858800792680164U	GEN-gentamycín	8016
858800792680174W	LIZ- linezolid	8017
858800792680184Y	MER-meropenem	8018
8588007926801952	NET-netilmicín	8019
858800792680204K	NFT - nitrofurantóin	8020
858800792680214M	PEN-penicilín	8021
858800792680224P	PIP-piperacilín	8022
858800792680234R	PIT - piperacilín / tazobaktám	8023
858800792680244T	T/S- trimetoprim / sulfómometoxazol	8024
858800792680254V	TEC - teikoplanín	8025
858800792680264X	TET- tetracyklín	8026
858800792680274Z	TGC-tigecyklín	8027
8588007926802853	TOB - tobramycín	8028
8588007926802955	Z - Vankomycín	8029

Podpis : 10.12.2023
 DIAGNOSTICS s.r.o.
 Petr Sára
 COO


