

EU Prehlásenie o zhode

Meno výrobcu

DIAGNOSTICS s.r.o.

Adresa výrobcu

Hodská 68 , 924 01 Galanta, Slovensko

IČO: 35871181

DIČ: 2021281394

SRN: SK-MF-000038255

Zamýšľaný účel

Identifikácia 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* / 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 / ČSN EN ISO 18113- 2:2012 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* – Informácie poskytované výrobcom (označovanie etiketami) – Časť 2: Diagnostické reagentie *in vitro* na profesionálne použitie / ČSN EN ISO 15223- 1:2017 Zdravotnícke pomôcky - Značky na etikety, označovanie a informácie poskytované 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
85880079261001sp26	GN24 sp	1001sp
85880079261001fpYU	GN24 fp	1001fp
85880079261002sp2B	GP24 sp	1002sp
85880079261002fpYZ	GP24 fp	1002 fp
85880079261003332	ENC 8	1003
8588007926100434	NEISS 8	1004
8588007926100536	YST 8	1005
85880079261006sp2X	ENT16 sp	1006sp
85880079261006fpZM	ENT16 fp	1006fp
85880079261007sp34	ST16 sp	1007sp
85880079261007fpZS	ST16 fp	1007fp
8588007926200135	OXI	2001
8588007926200137	COLI	2002
8588007926200339	PYR	2003
858800792620043B	VP	2004
858800792620053D	ONP	2005
858800792620063F	HIP	2006
858800792620073H	INDOXYL	2007
858800792620093M	TRB	2009
858800792630013C	Parafínový olej	3001
858800792630023E	IND činidlo	3002
858800792630033G	Činidlo PYR	3003
858800792630043J	VP činidlo	3004
858800792630053L	NIT činidlo	3005
858800792630063N	HIP činidlo	3006
858800792630073Q	Činidlo PHE	3007
858800792630083S	PHS činidlo	3008
858800792630093U	Činidlo DMACA	3009
858800792630113F	Matrica pre hmotnostnú spektrom	3011
858800792640013K	Suspenzné médium	4001
858800792650013S	Zn (zinkový prach)	5001
85880079266001-500SR	ARA-arabinóza	6001-500
85880079266001-50SB	ARA-arabinóza	6001-50
85880079266002-500T4	CEL celobióza	6002-500
85880079266002-50SJ	CEL celobióza	6002-50
85880079266003-500TF	ERY-erytritol	6003-500
85880079266003-50SR	ERY-erytritol	6003-50
85880079266004-500TS	GAL-GALAKTÓZA	6004-500
85880079266004-50SY	GAL-GALAKTÓZA	6004-50
85880079266005-500U5	GLU-GLUKÓZA	6005-500
85880079266005-50T7	GLU-GLUKÓZA	6005-50
85880079266006-500UG	INO-inozitol	6006-500
85880079266006-50TE	INO-inozitol	6006-50
85880079266007-500UT	LAC-laktóza	6007-500

85880079266007-50TM	LAC-laktóza	6007-50
85880079266008-500V6	MNS-manóza	6008-500
85880079266008-50TU	MNS-manóza	6008-50
85880079266009-500VH	MLB-Melibióza	6009-500
85880079266009-50U3	MLB-Melibióza	6009-50
85880079266010-500ST	MLT-maltóza	6010-500
85880079266010-50SF	MLT-maltóza	6010-50
85880079266011-500T6	MLZ-melezitóza	6011-500
85880079266011-50SN	MLZ-melezitóza	6011-50
85880079266012-500TH	RAF-rafinóza	6012-500
85880079266012-50SV	RAF-rafinóza	6012-50
85880079266013-500TU	RHA-ramnóza	6013-500
85880079266013-50T4	RHA-ramnóza	6013-50
85880079266014-500U7	RIB-ribóza	6014-500
85880079266014-50TB	RIB-ribóza	6014-50
85880079266015-500UJ	SOR-sorbitol	6015-500
85880079266015-50TJ	SOR-sorbitol	6015-50
85880079266016-500UV	SUC-sacharóza	6016-500
85880079266016-50TR	SUC-sacharóza	6016-50
85880079266017-500V8	TRE-trehalóza	6017-500
85880079266017-50TY	TRE-trehalóza	6017-50
85880079266018-500VK	XYL-xylóza	6018-500
85880079266018-50U7	XYL-xylóza	6018-50
85880079266019-500VW	NIT-dusičnany	6019-500
85880079266019-50UE	NIT-dusičnany	6019-50
85880079266020-500T8	PEP-peptón	6020-500
85880079266020-50SS	PEP-peptón	6020-50
85880079266021-500TK	URE-MOČOVINA	6021-500
85880079266021-50SZ	URE-MOČOVINA	6021-50
85880079266026-500VA	X faktor	6026-500
85880079266026-50U4	X faktor	6026-50
85880079266027-500VM	V faktor	6027-500
85880079266027-50UB	V faktor	6027-50
85880079266028-500VY	Faktor X + V	6028-500
85880079266028-50UJ	Faktor X + V	6028-50

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


