

EC Declaration of Conformity

Prohlášení o shodě / Vyhlásenie o zhode / Deklaracja zgodności

Manufacturers Name / Jméno výrobce / Meno výrobcu / Nazwa producenta

DIAGNOSTICS s.r.o.

Manufacturers Address / Adresa výrobce / Adresa výrobcu / Adres producenta

Hodská 68 , 924 01 Galanta, Slovakia / Slovensko / Słowacja

Intended purpose / Zamýšlený účel / zamýšľaný účel/ zamierzony cel

**A) Identification of microorganisms / identifikace mikroorganismů / Identifikácia organismov /
Identyfikacja drobnoustrojów**

**B) ATB /ANM -sensitivity of microorganisms / citlivost mikroorganismů. /citlovoť
mikroorganizmov / wrażliwość drobnoustrojów**

Basic UDI-DI	Product name	Product code
85880079261001sp26	GN24 sp	1001sp
85880079261001fpYU	GN24 fp	1001fp
85880079261002sp2B	GP24 sp	1002sp
85880079261002fpYZ	GP24 fp	1002fp
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
8588007926100439	PYR	2003
858800792620043B	VP	2004
858800792620053D	ONP	2005
858800792620063F	HIP	2006
858800792620073H	INDOXYL	2007
858800792620083K	NITROCEFİN	2008

858800792620093M	TRB	2009
858800792630013C	Paraffin oil	3001
858800792630023E	IND reagent	3002
858800792630033G	PYR reagent	3003
858800792630043J	VP reagent	3004
858800792630053L	NIT reagent	3005
858800792630063N	HIP reagent	3006
858800792630073Q	PHE reagent	3007
858800792630083S	PHS reagent	3008
858800792630093U	DMACA reagent	3009
858800792630103D	CARBA	3010
858800792630113F	Alter. matrix for mass spectrometry	3011
858800792640013K	Suspension media	4001
858800792650013S	Zn (zinc dust)	5001
85880079266001-500SR	ARA-arabinose	6001-500
85880079266001-50SB	ARA-arabinose	6001-50
85880079266002-500T4	CEL-cellobiose	6002-500
85880079266002-50SJ	CEL-cellobiose	6002-50
85880079266003-500TF	ERY-erythritol	6003-500
85880079266003-50SR	ERY-erythritol	6003-50
85880079266003-500TF	GAL-galactose	6004-500
85880079266004-50SY	GAL-galactose	6004-50
85880079266005-500U5	GLU-glucose	6005-500
85880079266005-50T7	GLU-glucose	6005-50
85880079266006-500UG	INO-inositol	6006-500
85880079266006-50TE	INO-inositol	6006-50
85880079266007-500UT	LAC-lactose	6007-500
85880079266007-50TM	LAC-lactose	6007-50
85880079266008-500V6	MNS-mannose	6008-500
85880079266008-50TU	MNS-mannose	6008-50
85880079266009-500VH	MLB-melibiose	6009-500
85880079266009-50U3	MLB-melibiose	6009-50
85880079266010-500ST	MLT-maltose	6010-500
85880079266010-50SF	MLT-maltose	6010-50
85880079266011-500T6	MLZ-melesitose	6011-500
85880079266011-50SN	MLZ-melesitose	6011-50
85880079266012-500TH	RAF-raffinose	6012-500
85880079266012-50SV	RAF-raffinose	6012-50
85880079266013-500TU	RHA-rhamnose	6013-500
85880079266013-50T4	RHA-rhamnose	6013-50
85880079266014-500U7	RIB-ribose	6014-500
85880079266014-50TB	RIB-ribose	6014-50
85880079266015-500UJ	SOR-sorbitol	6015-500
85880079266015-50TJ	SOR-sorbitol	6015-50
85880079266016-500UV	SUC-sucrose	6016-500
85880079266016-50TR	SUC-sucrose	6016-50

85880079266017-500V8	TRE-trehalose	6017-500
85880079266017-50TY	TRE-trehalose	6017-50
85880079266018-500VK	XYL-xylose	6018-500
85880079266018-50U7	XYL-xylose	6018-50
85880079266019-500VW	NIT-nitrates	6019-500
85880079266019-50UE	NIT-nitrates	6019-50
85880079266020-500T8	PEP-peptone	6020-500
85880079266020-50SS	PEP-peptone	6020-50
85880079266021-500TK	URE-urea	6021-500
85880079266021-50SZ	URE-urea	6021-50
85880079266022-500TW	BAC 0,04 - Bacitracin 0,04 j.	6022-500
85880079266022-50T8	BAC 0,04 - Bacitracin 0,04 j.	6022-50
85880079266023-500U9	BAC 10 - Bacitracin 10 j.	6023-500
85880079266023-50TF	BAC 10 - Bacitracin 10 j.	6023-50
85880079266024-500UL	OPT-Optochin	6024-500
85880079266024-50TN	OPT-Optochin	6024-50
85880079266025-500UX	NOV-Novobiocin	6025-500
85880079266025-50TV	NOV-Novobiocin	6025-50
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	X+V faktor	6028-500
85880079266028-50UJ	X+V faktor	6028-50
85880079266029-500WB	VK-vancomycin	6029-500
85880079266029-50UR	VK-vancomycin	6029-50
85880079266030-500TM	ITR-itraconazol	6030-500
85880079266030-50T5	ITR-itraconazol	6030-50
85880079266031-500TY	ECO-econazole	6031-500
85880079266031-50TC	ECO-econazole	6031-50
85880079266032-500UB	CLO-clotrimazole	6032-500
85880079266032-50TK	CLO-clotrimazole	6032-50
85880079266033-500UN	FLU-fluconazole	6033-500
85880079266033-50TS	FLU-fluconazole	6033-50
85880079266034-500UZ	AMB-Amfotericín B	6034-500
85880079266034-50TZ	AMB-Amfotericín B	6034-50
85880079266035-500VC	NYS-nystatin	6035-500
85880079266035-50U8	NYS-nystatin	6035-50
85880079266036-500VP	VAN 5µg-vancomycin 5 µg	6036-500
85880079266036-50UF	VAN 5µg-vancomycin 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-neomycin	6040-500
85880079266040-50TG	NEO-neomycin	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	AMK - amikacin	8001
858800792680024H	AMP - ampicilin	8002
858800792680034K	AMS - ampicilin / sulbactam	8003
858800792680044M	AZT - aztreonam	8004
858800792680054P	CAZ - ceftazidime	8005
858800792680064R	CEP - cefepime	8006
858800792680074T	CFZ - cefazolin	8007
858800792680084V	CIP - ciprofloxacin	8008
858800792680094X	CLI - Clindamycin	8009
858800792680104G	CMP - chloramphenicol	8010
858800792680114J	COL - colistin	8011
858800792680124L	CTX- cefotaxim	8012
858800792680134N	CXM- cefuroxime	8013
858800792680144Q	ERT- ertapenem	8014
858800792680154S	ERY- erythromycin	8015
858800792680164U	GEN- gentamycin	8016
858800792680174W	LIZ- linezolid	8017
858800792680184Y	MER-meropenem	8018
8588007926801952	NET-netilmicin	8019
858800792680204K	NFT- nitrofurantoin	8020
858800792680214M	PEN- penicilin	8021
858800792680224P	PIP- piperacilin	8022
858800792680234R	PIT - piperacilin / tazobactam	8023
858800792680244T	T/S- trimetoprim / sulfomethoxazole	8024
858800792680254V	TEC - teicoplanin	8025
858800792680264X	TET- tetracycline	8026
858800792680274Z	TGC- tigecycline	8027
8588007926802853	TOB - Tobramycin	8028
8588007926802955	VAN - Vankomycin	8029

Classification / klasifikace / klasifikácia / Klasifikacija
IVDR class A non sterile / třída A nesterilní / trieda A nesterilné / klasa A niesterylne

Conformity assessment route / Posouzení shody / Posúdenie zhody / Ścieżka oceny zgodności:

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of DIAGNOSTICS s.r.o. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) IVDR 2017/746 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by: 3 EC International a.s., under number of certificate: M-0200/20, exp. 9.12.2023. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Toto prohlášení o shodě je vystaveno na výhradní odpovědnost společnosti DIAGNOSTICS s.r.o. Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení Nařízení (EU) IVDR 2017/746 pro zdravotnické prostředky. Toto prohlášení je doloženo schválením systému jakosti podle ISO 13485:2016 vydaným: 3 EC International as, pod číslem certifikátu: M-0200/20, zk. 9.12.2023.

Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Toto vyhlásenie o zhode je vystavené na výhradnú zodpovednosť spoločnosti DIAGNOSTICS s.r.o. Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenie nariadenia (EÚ) IVDR 2017/746 pre zdravotnícke pomôcky. Toto vyhlásenie je doložené schválením systému kvality podľa ISO 13485 vydaným: 3 EC International as, pod číslom certifikátu: M-0200/20, exp. 9.12.2023.

Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy DIAGNOSTICS s.r.o. Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia (UE) IVDR 2017/746 dla wyrobów medycznych.

Deklaracja ta jest poparta aprobatą Systemu Jakości wg ISO 13485 wydaną przez: 3 EC International a.s., pod numerem certyfikatu: M-0200/20, exp. 9.12.2023.

Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

Signature / podpis :
DIAGNOSTICS s.r.o.
Petr Sara
COO



22.05.2022

