ES vyhlásenie o zhode

v súlade s § 12 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadením vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Meno a adresa výrobcu: DIAGNOSTICS s r.o.
Hodská 68
924 01 Galanta
Slovenská republika

Dolupodpísaný zástupca DIAGNOSTICS s r.o. – výrobca diagnostických pomôcok s firemným systémom manažmentu kvality v súlade so štandardmi ISO 9001:2015 a ISO 13485:2016 vyhlasuje, že nasledujúce pomôcky:

Diagnostické ZP in vitro (IVD)
a zaradenie IVD do skupiny: Ostatné vyhovujú všetkým základným požiadavkám uvedeným v Prílohe I Smernice 98/79ES a povinnostiam uvedeným v Prílohe III, časť 2-5 Smernice 98/79ES pre in vitro diagnostické ZP:

Názov produktu	Ref.číslo	SUKL kód	Popis
GN 24	1001	91459	Identifikačná súprava
GP 24	1002	91459	Identifikačná súprava
ENC 8	1003	91459	Identifikačná súprava
NEISS 8	1004	91459	Identifikačná súprava
YST 8	1005	91459	Identifikačná súprava
ENT 16	1006	91459	Identifikačná súprava
ST 16	1007	91459	Identifikačná súprava
Parafínový olej	3001	91461	Diagnostické činidlo
IND reagent	3002	91461	Diagnostické činidlo
PYR reagent	3003	91461	Diagnostické činidlo
VP reagent	3004	91461	Diagnostické činidlo
NIT reagent	3005	91461	Diagnostické činidlo
HIP reagent	3006	91461	Diagnostické činidlo
PHE reagent	3007	91461	Diagnostické činidlo
PHS reagent	3008	91461	Diagnostické činidlo
DMACA reagent	3009	91461	Diagnostické činidlo

CARBA	3010	91459	Diagnostická súprava
Alternativna matrica pre hmotnostnú spektrometriu	3011	94709	Preparačná súprava
SM – suspenzné médium	4001	91462	Suspenzné činidlo
Zn – zinkový prach	5001	91461	Diagnostické činidlo
ARA-arabinóza	6001-500, 6001-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
CEL-celobióza	6002-500, 6002-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
ERY-erytritol	6003-500, 6003-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
GAL-galaktóza	6004-500, 6004-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
GLU-glukóza	6005-500, 6005-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
INO-inositol	6006-500, 6006-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
LAC-laktóza	6007-500, 6007-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MNS-manóza	6008-500, 6008-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MLB-melibióza	6009-500, 6009-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MLT-maltóza	6010-500, 6010-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MLZ-melezitóza	6011-500, 6011-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
RAF-rafinóza	6012-500, 6012-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
RHA-ramnóza	6013-500, 6013-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
RIB-ribóza	6014-500, 6014-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
SOR-sorbitol	6015-500, 6015-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
SUC-sacharóza	6016-500, 6016-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
TRE-trehalóza	6017-500, 6017-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
XYL-xylóza	6018-500, 6018-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NIT-nnitráty	6019-500, 6019-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
PEP-peptone	6020-500, 6020-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
URE-urea	6021-500, 6021-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BAC 0,04 - Bacitracin 0,04 u.	6022-500, 6022-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BAC 10 - Bacitracin 10 u.	6023-500, 6023-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
OPT-Optochin	6024-500, 6024-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NOV-Novobiocin	6025-500, 6025-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
X factor	6026-500, 6026-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
V factor	6027-500, 6027-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
X+V factor	6028-500, 6028-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
VK-vancomycin	6029-500, 6029-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
ITR-itraconazol	6030-500, 6030-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
ECO-econazole	6031-500, 6031-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
CLO-clotrimazole	6032-500, 6032-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
FLU-fluconazole	6033-500, 6033-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
AMB-amfotericín B	6034-500, 6034-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NYS-nystatin	6035-500, 6035-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
VAN 5µg-vancomycin 5 µg	6036-500, 6036-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BV disc	6037-500, 6037-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
BX disc	6038-500, 6038-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu

BXV disc	6039-500, 6039-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
NEO	6040-500, 6040-50	91463	Diagnostické disky pre mikrobiológiu
MIC GN1	7001	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC GN 2	7002	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC NEF	7003	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC GP	7004	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC YST	7005	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC ENC	7006	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC AMK - amikacín	8001	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC AMP - ampicilín	8002	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC AMS - ampicillin/sulbaktam	8003	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC AZT - aztreonam	8004	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CAZ - ceftazidim	8005	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CEP - cefepim	8006	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CFZ - cefazolín	8007	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CIP - ciprofloxacín	8008	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CLI - clindamycín	8009	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CMP - chloramfenikol	8010	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC COL - colistin	8011	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CTX - cefotaxim	8012	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC CXM - cefuroxim	8013	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC ERT - ertapenem	8014	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC ERY - erytromycín	8015	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC GEN - gentamycín	8016	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC LIZ - linezolid	8017	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC MER - meropenem	8018	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC NET - netilmicín	8019	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC NFT - nitrofurantoin	8020	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC PEN - penicilín	8021	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC PIP - piperacilín	8022	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC PIT – piperacilín / tazobactam	8023	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC T/S – trimethoprim / sulfometoxazol	8024	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC TEC - teicoplanín	8025	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC TET - tetracyklín	8026	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC TGC - tigecyklín	8027	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC TOB - tobramycín	8028	96987	Súprava na stanovenie MIC
MIC VAN - vankomycin	8029	96987	Súprava na stanovenie MIC

Týmto DIAGNOSTICS s r.o. vyhlasuje a zaručuje nasledújúce:

1. Diagnostické zdravotnícke pomôcky sú v zhode s platnými ustanoveniami podľa Smernice 98/79ES
2. Diagnostické zdravotnícke pomôcky nie sú zahrnuté v Zoznamoch A a B Prílohy II smernice 98/79ES
3. Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú

Certifikát systému riadenia kvality: Certifikát systému manažérstva kvality č. M-0200/20 platný do 9.12.2023

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie, sú uložené u výrobcu.

CE

Táto diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa označuje značkou zhody CE.

V Galante dňa 09.12.2020

DIAGNOSTICS s.r.o.
Hodská 68, 924 01 GALANTA
IČO: 35871181 IČ DPH: SK2021281394

Mgr. Petr Sára
Manažér riadenia a zabezpečenia kvality