

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746

ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění pozdějších předpisů

VÝROBCE

GeneProof a.s., Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika
www.geneproof.com

tímto prohlašuje, že výrobek

croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System

Oznámený subjekt:	Vydává se na výhradní odpovědnost výrobce bez účasti oznámeného subjektu
Jediné registrační číslo:	CZ-MF-000002370
Druh zdravotnického prostředku:	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
Klasifikace:	Třída A, pravidlo 5b
Základní UDI-DI:	859569630053QN
Určený účel a určené použití prostředku:	Přístroj je určen pro automatizovanou simultánní extrakci nukleových kyselin z široké škály biologického materiálu. Přístroj je určen pro aplikace v molekulární biologii. Přístroj není určen ke stanovení diagnózy, prevenci nebo léčbě onemocnění. Určeným uživatelem je vyškolený personál klinických laboratoří. Systém pro extrakci nukleových kyselin croBEE 2.0 Nucleic Acid Extraction System je automatizovaný extrakční přístroj. Produkt je určen k použití v kombinaci s myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit pro extrakci lidských, plísňových, bakteriálních a virových nukleových kyselin z širokého spektra biologických materiálů.
Populace určená k testování; konkrétní informace, které mají být poskytovány:	Podle použitého GeneProof PCR Kitu
Varianty:	CB2NA100

plňuje Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost v souladu s Přílohou I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a účinný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.

Při plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost výrobce použil následující legislativní předpisy a normy v aktuálním znění:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO TR 24971:2020	Zdravotnické prostředky – Pokyny k aplikaci ISO 14971
EN ISO 18113-1:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termín, definice a obecné požadavky

Brno, 25. května 2022

Kamil ŠPLÍCHAL
Vedoucí QA/RA
Jménem GeneProof a.s.
(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)



Razítko výrobce:



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746

ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění pozdějších předpisů

EN ISO 18113-3:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje <i>in vitro</i> pro profesionální použití
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

Pro oblast elektromagnetické kompatibility byly aplikovány:

EN 61326-1:2013	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky
EN 61326-2-6:2013	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – Zdravotnická zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> (IVD)
2014/30/EU	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika – Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti
117/2016 Sb.	Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh

Pro oblast elektrické bezpečnosti byly aplikovány:

EN 61010-1:2010	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky
EN 61010-2-010:2014	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-010: Zvláštní požadavky na laboratorní zařízení pro ohřev materiálů
EN 61010-2-081:2015	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická zařízení pro analýzu a jiné účely
EN 61010-2-101:2017	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku <i>in vitro</i> (IVD)
2014/35/EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU, ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh
118/2016 Sb.	Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh

Postup posuzování shody je prováděn v souladu s článkem 48, odstavec 10, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

Prohlášení o shodě je vydáno v souladu s Přílohou IV, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a vydává se na výhradní odpovědnost výrobce.

Brno, 25. května 2022

Kamil ŠPLÍCHAL
Vedoucí QA/RA
Jménem GeneProof a.s.
(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)



Razítko výrobce:

