

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 NA16 Nucleic Acid Extraction System Plus®

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:	859569630046QR
Určený účel a určené použití prostředku:	croBEE Nucleic Acid Extraction System Plus® je určen pro automatickou souběžnou extrakci nukleových kyselin z široké škály biologických materiálů. Příklad je určen pro aplikace v molekulární biologii. Produkt není určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu onemocnění. Příklad je určen pro profesionální použití v laboratořích s vyškoleným personálem. croBEE Nucleic Acid Extraction System Plus® je automatický extrakční přístroj. Produkt je určen pro použití v kombinaci s extrakční soupravou croBEE® 201A Nucleic Acid Extraction Kit pro extrakci lidských, fungálních, bakteriálních a virových nukleových kyselin z široké škály biologických materiálů.
Populace určená k testování; konkrétní informace, které mají být poskytovány:	Podle použitého GeneProof PCR kitu
Varianty:	CBNA/16P

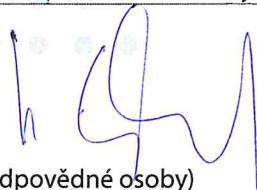
splňuje Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost v souladu s Přílohou I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a účinný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich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

Brno, 26. 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

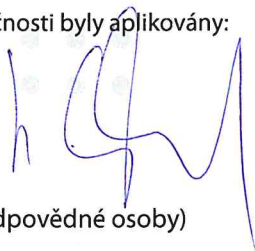
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
Pro oblast elektromagnetické kompatibility byly aplikovány:	
EN 61326-1:2013	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - 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)
EN 61000-3-2:2014	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem ≤ 16 A)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, které není předmětem podmíněného připojení
IEC 61000-4-2:2008	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti
IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzářované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti
IEC 61000-4-4: 2012	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti
IEC 61000-4-5: 2017	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impulz - Zkouška odolnosti
IEC 61000-4-6: 2013	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-6: Zkušební a měřicí technika - Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli
IEC 61000-4-8: 2009	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-8: Zkušební a měřicí technika - Magnetické pole síťového kmitočtu - Zkouška odolnosti
IEC 61000-4-11: 2017	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti
CISPR 11:2009 / EN 55011:2009	Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení –Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení –Meze a metody měření
2014/30/EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility
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:

Brno, 26. 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 61010-1:2011	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.
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, 26. května, 2022

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



Razítko výrobce:

