

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 Real-Time PCR 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:	859569630047QT
Určený účel a určené použití prostředku:	<p>Systém croBEE Real-Time PCR je automatizovaný přístroj používaný ke kvalitativní a kvantitativní detekci nukleových kyselin (DNA/RNA) pomocí polymerázové řetězové reakce (PCR). Přístroj je určen pro aplikace v molekulární biologii a pro diagnostiku <i>in vitro</i>. Tento výrobek není určen k diagnostice, prevenci nebo léčbě onemocnění.</p> <p>croBEE Real-Time PCR je fluorescenční kvantitativní detekční systém. Přístroj je určen pro použití v medicínsko-biologických laboratořích personálem klinických laboratoří vyškoleným v oblasti molekulárně biologických technik. Výrobek je určen k použití v kombinaci se soupravami pro real-time PCR.</p>
Populace určená k testování; konkrétní informace, které mají být poskytovány:	Podle použitého GeneProof PCR kitu
Varianty:	CBRT4/96 CBRT5/96

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

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
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+A1:2019	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
EN IEC 61010-2-010:2020	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
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:

