



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické ve znění pozdějších předpisů prostředky in vitro a Směrnicí EU parlamentu č. 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky

Číslo prohlášení: TF-V.01/9/1/12 CZ

Výrobce: ITEST plus, s.r.o.

Adresa: ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032/44c
500 03 Hradec Králové
Česká republika

Název výrobku: Latexaglutinační diagnostické soupravy, ostatní diagnostické disky, diagnostická séra pro sklíčkovou aglutinaci

Varianty: SL 111; SL 112; SL 113; SL 114; SL 115; SL 116; SL 117; SL 118; SL 119; SL 120; SL 141;

SO 331;

PT 102;

AS 401; AS 403; AS 404; AS 405; AS 410

Určený účel použití:

- pro rychlou a jednoduchou identifikaci mikrobiálních původců infekčních onemocnění na základě jejich serologických vlastností s využitím reakce antigenu s protilátkou vázanou na latexové partikule.
- pro identifikaci mikrobiálních původců infekčních onemocnění na základě jejich biochemických a serologických vlastností.
- soupravy (PT 102) se používají jako pomocné přípravky pro identifikaci mikrobiálních původců infekčních onemocnění
- pro přesnou identifikaci jednotlivých sérologických typů některých mikrobiálních původců infekčních onemocnění, a to aglutinační reakcí na sklíčku.

Tyto výrobky jsou určeny pouze pro laboratorní použití.



Výrobce tímto prohlašuje na svoji vlastní odpovědnost, že výše jmenované diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou ve shodě

- a) s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve znění pozdějších předpisů
- b) se Směrnicí EU parlamentu č. 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- c) s českým zákonem č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a novele č. 90/2021 Sb. kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., a Vyhláše č. 187/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
- d) s požadavky Přílohy I NV č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a jsou za normálních podmínek použití bezpečné.

Použité normy:

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 Změna A11:2022
ČSN EN ISO 14971 ed. 2 Změna A11:2022
ČSN EN ISO 15223-1: 2022
ČSN EN 1041: 2009+A₁: 2014
ČSN EN 13612, opr.1: 2003
ČSN EN ISO 20417: 2021
ČSN EN ISO 14644-1:2019

Toto prohlášení bylo vydáno v souladu s NV č. 56/2015 Sb. o techn. požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve znění pozdějších předpisů - Přílohy č. 3

Výrobce bude rovněž po 26. 5. 2022 splňovat požadavky EU Nařízení IVDR 2017/746 pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky dle změny ze dne ze dne 25. ledna 2022, týkající se článku 110, odst. (3) a (4) přechodná ustanovení, které dává výrobcí za povinnost se řídit již některým vybranými požadavky IVDR 2017/746 týkající se:

- sledování po uvedení na trh,
- vigilance,
- registrací hospodářských subjektů

za podmínek, že nesmí u vyráběných a uvedených IVD v tomto Prohlášení o shodě po tomto datu dojít k podstatným změnám v jejich návrhu a určenému účelu.

Jakékoliv neautorizované změny v prohlášení povedou k tomu, že dané prohlášení se stane neplatným.

Datum vydání: 22. 06. 2022

Jméno a podpis: RNDr. Jiří Pospíšil, jednatel

Místo vydání: Hradec Králové, Česká republika

ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032
500 03 HRADEC KRÁLOVÉ 3
IČO: 62 06 18 25 DIČ: CZ62061828