



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.01/9/2/11 CZ

Výrobce: ITEST plus, s.r.o.

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

Název výrobku: Diagnostické a antimykotické disky, cukerné diagnostické tablety

Varianty: DD 501; DD 5011; DD 502; DD 5021; DD 503; DD 5031; DD 504; DD 505;
DD 506; DD 5061; DD 507; DD 509; DD 511; DD 512; DD 5121; DD 513,
DD 5131; DD 514; DD 5141; DD 515;

DD 601; DD 6011; DD 6012; DD 602; DD 6021; DD 6022; DD 603; DD 6031;
DD 6032; DD 604; DD 6041; DD 605; DD 6051; DD 6052; DD 606; DD 6061;
DD 6062; DD 607; DD 6071; DD 6072; DD 608; DD 6081; DD 6082; DD 609;
DD 6091; DD 6092; DD 610; DD 6101; DD 6102; DD 611; DD 6111; DD 6112;
DD 612; DD 6121; DD 6122; DD 613; DD 6131; DD 6132

DT 707; DT 711;

SO 341, PP 61

Určený účel použití:

- Pro rychlou a jednoduchou identifikaci mikrobiálních původců infekčních onemocnění na základě jejich biochemických vlastností.
- Antimykotické disky jsou určeny pro stanovení citlivosti mikroskopických hub k antifungálním preparátům difúzní metodou.

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 novelou č. 90/2021 Sb. kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., a Vyhlášce 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 28 DIČ: CZ62061828