

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

nedalyvaujant notifikuotajai įstaigai – *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės

Pagal įstatymo Nr. 22/1997 13 skirsnio 2 paragrafą dėl techninių reikalavimų gaminiams bei dėl kitų įstatymų pakeitimų ir patikslinimų, įformintų vėlesniais teisės aktais, ir pagal Europos Parlamento ir Tarybos 1998 m. spalio 27 d. direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurios reikalavimai buvo adaptuoti Čekijos vyriausybės reglamentu Nr. 56/2015, nustatant techninius reikalavimus *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, įformintus vėlesniais teisės aktais.

GAMINTOJAS

„GeneProof a.s.“, Videnska 101/119, Dolni Heršpice, 619 00 Brno, Čekijos Respublika
www.geneproof.com

pareiškia, kad šis gaminy

„GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit“

Medicinos priemonės rūšis:

Klasifikavimas:

Priemonės paskirtis:

in vitro diagnostikos medicinos priemonė

kitos medicinos diagnostikos priemonės

rinkinys yra skirtas su tamponėliais paimtų mėginių kokybinei SARS-CoV2 diagnostikai, taikant realaus laiko polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodą. Priemonė skirta naudoti klinikinių laboratorijų specialistams.
COV2/GP/100

Modeliai:

atitinka pagrindinius Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB 1 priedo bei Čekijos Respublikos reglamento Nr. 56/2015 reikalavimus ir įprastomis naudojimo sąlygomis yra saugi ir efektyvi naudoti pagal paskirtį. Gamintojas ėmėsi priemonių, užtikrinančių visų rinkai pateiktų medicinos priemonių atitiktį jų techninei dokumentacijai ir pagrindiniams reikalavimams.

Siekiant atitikti pagrindinius reikalavimus, buvo taikoma ši šiuo metu galiojančių standartų versija:

ČSN EN ISO 13485 red. 2:2016	Medicinos priemonė – Kokybės valdymo sistema (KVS)– Reikalavimai reguliavimo tikslais
ČSN EN ISO 14971:2012	Medicinos priemonė – KVS – Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
ČSN EN ISO 18113-1:2012	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės – Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas) – 1 dalis. Terminai, apibrėžtys ir bendrieji reikalavimai
ČSN EN ISO 8113-2:2012	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės – Gamintojo teikiama informacija (ženklinimas) – 2 dalis. Profesinės paskirties <i>in vitro</i> diagnostikos reagentai
ČSN EN ISO 15223-1:2017	Medicinos priemonės – Simboliai, kurie turi būti naudojami kartu su medicinos priemonių etiketėmis, ženklinimu ir teikiama informaciją. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
ČSN EN ISO 23640:2016	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės – <i>In vitro</i> diagnostikos reagentų stabilumo vertinimas

Procedūros, aprašytos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB 3 priede bei Čekijos vyriausybės reglamente Nr. 56/2015, buvo taikomos vertinant bazines priemonės charakteristikas pagal nurodytą metodą.

Brno, 2020 m. balandžio 9 d.

Gamintojo antspaudas:

Kamil ŠPLICHAL /parašas/

/Antspaudas/

Kokybės užtikrinimo / Kokybės kontrolės skyrius
Vyriausiasis kokybės ir reglamentavimo reikalų
pareigūnas (įgaliotojo asmens vardas ir pavardė,
pareigos ir parašas)

Išvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika.

Versta iš anglų kalbos.

Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.

