

EU Declaration of Conformity

Regulation (EU) 2017/746 of the European parliament and of the council (IVDR)

Certificate No. EU0072022-BIOG

Manufacturer:

BioGnost Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb, Croatia

Single Registration Number (SRN):

HR-MF-000022153

EMDN code:

W01030702 – Cytochemical staining reagents

BioGnost Ltd. hereby declares with sole responsibility, that products covered by the present declaration are in conformity with the Regulation (EU) 2017/746 on *In vitro* diagnostic medical devices. EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. Listed products are classified as **Class A** – In vitro diagnostics and are in accordance with Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/746.

Standards and Directives used in support of conformance to Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices:

EN ISO 13485:2016

Medical Devices – Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes: **DNV GL, Certificate No: 249031-2017-AQ-HRV-ACCREDIA, valid: 04 February 2020 – 03 February 2023**

ISO 14971:2019

Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 13612:2002

Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices

EN ISO 18113-1:2011

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling) with *in vitro* diagnostic reagents for professional use

EN ISO 15223-1:2021

Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels to be supplied by the manufacturer

ISO 20417:2021

Medical Devices - Information to be supplied by the manufacturer

EN ISO 23640:2015

In-vitro Diagnostic Medical Devices – Evaluation of stability testing of *in vitro* diagnostic reagents

Place, date of issue: Zagreb, 29 April 2022

Responsible person for regulatory compliance:

Sanja Mihaljevic
Executive director
BioGnost Ltd.

APPENDIX:
Group of products: Cytochemical reagents (Basic UDI-DI: 385889212HPC30702CYTOS9)

Product name	Catalogue number	Intended use	UDI-DI
LeukoGnost PAS, for at least 100 tests	LKG-PAS	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892122471
LeukoGnost SPE, for at least 100 tests	LKG-SPE	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892122457
LeukoGnost NSE, for at least 100 tests	LKG-NSE	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892122464
LeukoGnost MPO, for at least 100 tests	LKG-MPO	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892122426
LeukoGnost ALP, for at least 100 tests	LKG-ALP	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892122433
LeukoGnost ACP, for at least 50 tests	LKG-ACP	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892122440
LeukoGnost SPENSE, for at least 50 tests	LKG-SPENSE	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892123409
Sudan Black B kit, for 350-400 tests	SBBH-K-100	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858890001877
Sudan Black B ECO, for 100 tests	SBBE-100T	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892123508
LeukoGnost PERLS, for 100 tests	LKG-PERLS	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892124451
LeukoGnost PLUS, for at least 100 tests	LKG-PLUS	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892123850
LeukoGnost Fixative, 500 mL	LKF-500	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892132401
LeukoGnost Fixative ECO, 500 mL	LFEC-500	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892124543
LeukoGnost Fixative GL, 500 mL	LFGL-500	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892123126
LeukoGnost HEM, 100 mL	LKH-OT-100	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892123492
LeukoGnost HEM, 250 mL	LKH-OT-250	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892124550
LeukoGnost HEM, 500 mL	LKH-OT-500	Diagnosis of hematological diseases and leukemia classification	03858892123713

ES atitikties deklaracija VERTIMAS

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 (IVDR)
Sertifikatas Nr. EU0072022-BIOG

Gamintojas

BioGnost Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb, Croatia

Vienas registracijos numeris (SRN):

HR-MF-000022153

EMDN kodas:

W01030702 – Citocheminiai dažymo reagentai

BioGnost Ltd su visa atsakomybe pareiškia, kad gaminiai, kuriems taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų ES atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe Sąraše pateikti produktai priskiriami A klasei – diagnostika in vitro ir atitinka Reglamento (ES) 2017/746 VIII priedą

Standartai ir direktyvos, naudojamos siekiant užtikrinti atitiktį Reglamentui (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų:

EN ISO 13485:2016

Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistemos – Reikalavimai reguliavimo tikslams:
DNV GL, Sertifikato Nr.: 249031-2017-AQ-HRV-ACCREDIA, galioja: 2020 m. vasario 4 d.
– 2023 m. vasario 3 d.

ISO 14971:2019

Medicinos prietaisai Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams

EN 13612:2002

In vitro diagnostikos medicinos prietaisų veikimo įvertinimas

EN ISO 18113-1:2011

In vitro diagnostikos medicinos prietaisai Informacija, kurią pateikė gamintojas (ženklinimas) Terminai, apibrėžimai ir bendrieji reikalavimai

EN ISO 18113-2:2011

In vitro diagnostikos medicinos prietaisai Informacija, kurią pateikė gamintojas (ženklinimas) su in vitro diagnostiniais reagentais, skirtais profesionaliam naudojimui

EN ISO 15223-1:2021

Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, kuriuos turi pateikti gamintojas

ISO 20417:2021

Medicinos prietaisai – informaciją turi pateikti gamintojas

EN ISO 23640:2015

In-vitro diagnostikos medicinos prietaisai In vitro diagnostinių reagentų stabilumo tyrimų įvertinimas

Vieta, išdavimo data

Zagreb, 2022 m. balandžio 29 d

Atsakingas asmuo
Sanja Mihaljevičius
Vykdomasis direktorius
BioGnost Ltd

It

PRIEDAS:

Produktų grupė: citocheminiai reagentai (pagrindinis UDI-DI: 385889212HPC30702CYTOS9)

Produkto pavadinimas	Katalogo numeris	Paskirtis	UDI-DI
LeukoGnost PAS, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-PAS	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892122471
LeukoGnost SPE, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-SPE	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892122457
LeukoGnost NSE, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-NSE	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892122464
LeukoGnost MPO, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-MPO	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892122426
LeukoGnost ALP, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-ALP	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892122433
LeukoGnost ACP, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-ACP	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892122440
LeukoGnost SPENSE, ne mažiau kaip 50 testų	LKG-SPENSE	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892123409
Sudan Black B kit, 350-400 testų	SBBH-K-100	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858890001877
Sudan Black B ECO, 100 testų	SBBE-100T	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892123508
LeukoGnost PERLS, 100 testų	LKG-PERLS	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892124451
LeukoGnost PLUS, ne mažiau kaip 100 testų	LKG-PLUS	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892123850
LeukoGnost Fixative, 500 mL	LKF-500	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892132401
LeukoGnost Fixative ECO, 500 mL	LFEC-500	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892124543
LeukoGnost Fixative GL, 500 mL	LFGL-500	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892123126
LeukoGnost HEM, 100 mL	LKH-OT-100	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892123492
LeukoGnost HEM, 250 mL	LKH-OT-250	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892124550
LeukoGnost HEM, 500 mL	LKH-OT-500	Hematologinių ligų diagnostika ir leukemijų klasifikacija	03858892123713

Iš anglų kalbos vertė:

UAB "Medfarmos" Laboratorijos

Živilė Sukackienė

Tel. 8 5 2700101

