

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 <i>in vitro</i> diagnostic medical devices |
| EN ISO 18113-1:2011 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions and general requirements |
| EN ISO 18113-2:2011 | <i>In vitro</i> diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling) with <i>in vitro</i> 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 | <i>In-vitro</i> Diagnostic Medical Devices – Evaluation of stability testing of <i>in vitro</i> 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

||

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

