



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu se Směrnicí EU parlamentu č. 98/79/ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky

Číslo prohlášení: TF-V.01/9/1/16 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 výhradní odpovědnost, že výše jmenované diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou ve shodě se Směrnicí EU parlamentu č. 98/79/ES pro 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 13612, opr.1: 2003

ČSN EN ISO 20417: 2021

ČSN EN ISO 14644-1:2019

Výrobce bude rovněž po 26. 5. 2022 splňovat požadavky EU Nařízení IVDR 2017/746 pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky dle změny 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: 03. 07. 2023

Jméno a podpis: RNDr. Jiří Pospíšil, jednatel

Místo vydání: Hradec Králové, Česká republika

ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032 (3)
500 03 HRADEC KRÁLOVÉ 3