



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

**Číslo prohlášení:** TF-V.01/9/2/14 CZ

**Výrobce:** ITEST plus, s.r.o.

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

**Název výrobku:** Antimykotické disky

**Varianty:** 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

### Určený účel použití:

- Antimykotické disky jsou určeny ke stanovení citlivosti mikroskopických hub k antimykotikům v podmínkách *in vitro*. Pomocí jednoduché difúzní metody lze již po 18-24 hod získat informace o aktuální citlivosti testovaného houbového izolátu.

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 13485:2016 ed. 2 Změna A11:2022

ČSN EN ISO 14971:2020 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



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

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 některými 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 (5)  
500 03 HRADEC KRÁLOVÉ 3