



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Číslo prohlášení: TF-V.01/9/3/15 CZ

Výrobce: ITEST plus, s.r.o.

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

Název výrobku: Diagnostické disky, cukerné diagnostické tablety

Varianty: DD 501; DD 5011; DD 502; DD 5021; DD 503; DD 5031; DD 504; DD 505;
DD 506; DD 5061; DD 507; DD 509; DD 511; DD 512; DD 5121; DD 513,
DD 5131; DD 514; DD 5141; DD 515;

DT 707; DT 711;

SO 341, PP 61

Určený účel použití:

- Pro rychlou a jednoduchou identifikaci mikrobiálních původců infekčních onemocnění na základě jejich biochemických vlastností.

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 výrobci za povinnost se řídit již některým vybranými požadavky IVDR 2017/746 týkající se:

- sledování po uvedení na trh,
- vigilance,
- registraci 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