

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, **Ecoli Dx, s.r.o.**
IČ: 10707409
 Purkyňova 74/2
 110 00 Praha 1
 Česká republika

prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že následující produkty:

číslo	výrobek	název	kat. číslo	klasifikace
1.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>Trichomonas vaginalis</i> v klinickém materiálu	eSens Trichomonas vaginalis QL PCR kit	ES3002A	IVD diagnostická souprava
2.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA druhů <i>Ureaplasma</i> v klinickém materiálu	eSens Ureaplasma sp. QL PCR kit	ES3007A	IVD diagnostická souprava
3.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA <i>Gardnerella vaginalis</i> a <i>Lactobacillus species</i> v klinickém materiálu	eSens Gardnerella vaginalis/ Lactobacillus sp. QT PCR kit	ES3043A	IVD diagnostická souprava
4.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> v klinickém materiálu	eSens Florocenosis/ Mycoplasmas QT PCR kit	ES3045A	IVD diagnostická souprava
5.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA hub rodu <i>Candida</i> v klinickém materiálu	eSens Florocenosis/ Candida QT PCR kit	ES3046A	IVD diagnostická souprava
6.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus spp.</i> a <i>Streptococcus spp.</i> v klinickém materiálu	eSens Florocenosis/ Aerobes QT PCR kit	ES3047A	IVD diagnostická souprava
7.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>Ureaplasma/ M.genitalium/ M.hominis</i> v klinickém materiálu	eSens Ureaplasma/ M.genitalium/ M.hominis QL PCR kit	ES3048A	IVD diagnostická souprava
8.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>N.gonorrhoeae/ M.genitalium</i> v klinickém materiálu	eSens N.gonorrhoeae/ M.genitalium QL PCR kit	ES3049A	IVD diagnostická souprava
9.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>N.gonorrhoeae/ M.genitalium/ T.vaginalis</i> v klinickém materiálu	eSens N.gonorrhoeae/ M.genitalium/ T.vaginalis QL PCR kit	ES3050A	IVD diagnostická souprava
10.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA viru <i>Varicella-Zoster</i> v klinickém materiálu	eSens VZV QL PCR kit	ES3202B	IVD diagnostická souprava
11.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA viru <i>Epsteina-Barrové</i> v klinickém materiálu	eSens EBV QT PCR kit	ES3203A	IVD diagnostická souprava
12.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci a rozlišení genomově specifických fragmentů patogenů způsobujících pertusi, parapertusi, a infekce <i>Bordetella bronchiseptica</i> v klinickém materiálu	eSens Bordetella pertussis/ bronchiseptica/ parapertussis QL PCR kit	ES3300A	IVD diagnostická souprava
13.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci respiračních virů v klinickém materiálu	eSens ARVI screen QL PCR kit	ES3304A	IVD diagnostická souprava
14.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA MTC (<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>) v klinickém materiálu	eSens MTC QL PCR kit	ES3305B	IVD diagnostická souprava
15.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA lidských enterovirů	eSens Enterovirus QL PCR kit	ES3400B	IVD diagnostická souprava
16.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA <i>Listeria monocytogenes</i> v klinickém materiálu	eSens Listeria monocytogenes QT PCR kit	ES3402B	IVD diagnostická souprava
17.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA viru <i>JCV</i> a <i>BKV</i> v klinickém materiálu	eSens JCV/ BKV QT PCR kit	ES3441A	IVD diagnostická souprava
18.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>Helicobacter pylori</i> v klinickém materiálu	eSens Helicobacter pylori QL PCR kit	ES3501B	IVD diagnostická souprava

19.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci 16S rRNA <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato v klinickém materiálu	eSens <i>Borrelia burgdorferi</i> sl QL PCR kit	ES3700B	IVD diagnostická souprava
20.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru klíšťové encefalitidy v klinickém materiálu	eSens TBEV QL PCR kit	ES3702A	IVD diagnostická souprava
21.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru druhů TBEV, <i>Borrelia</i> , <i>Anaplasma</i> , <i>Ehrlichia</i> v klinickém materiálu	eSens TBEV/ <i>Borrelia</i>/ <i>Anaplasma</i>/ <i>Ehrlichia</i> QL PCR kit	ES3740A	IVD diagnostická souprava
22.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA parvoviru B19 v klinickém materiálu	eSens Parvovirus B19 QT PCR kit	ES3801B	IVD diagnostická souprava
23.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>Pneumocystis jirovecii</i> v klinickém materiálu	eSens <i>Pneumocystis jirovecii</i> QL PCR kit	ES3803B	IVD diagnostická souprava
24.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA vegetativních a kryptogamických forem <i>Bacillus anthracis</i> v klinickém materiálu	eSens <i>Bacillus anthracis</i> QL PCR kit	ES3806B	IVD diagnostická souprava
25.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA druhů <i>Brucella</i> v klinickém materiálu	eSens <i>Brucella</i> sp. QL PCR kit	ES3807B	IVD diagnostická souprava
26.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci 16S RNA patogenních druhů <i>Leptospira</i> v klinickém materiálu	eSens <i>Leptospira</i> QL PCR kit	ES3808B	IVD diagnostická souprava
27.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní mRNA chimérického genu bcr-abl a mRNA genu abl v klinickém materiálu	eSens BCR-ABL QT PCR kit	ES4201B	IVD diagnostická souprava
28.	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci získaných genů karbapenemů třídy metallo- β -laktamáz, typů IMP, VIM a NDM, v klinickém materiálu	eSens MDR MBL QL PCR kit	ES4301A	IVD diagnostická souprava

jsou ve shodě s následujícími EU směrnicemi a nařízeními vlády ČR:


98/79/ES o diagnostických prostředcích in vitro

NV 56/2015 Nařízení vlády o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Pro posouzení shody byly použity následující normy:

ČSN EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky



Datum a místo vydání:
13. 05. 2022, Praha

Jméno zástupce výrobce a podpis:
Tomáš Hanzlík, jednatel

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, Ecoli Dx, s.r.o.
Registration Number: 10707409
 Purkyňova 74/2
 110 00 Prague 1
 Czech Republic

declare under our sole responsibility that the following products:

No.	product	title	catalogue number	product classification
1.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of <i>Trichomonas vaginalis</i> DNA in clinical material	eSens Trichomonas vaginalis QL PCR kit	ES3002A	IVD diagnostic kit
2.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of <i>Ureaplasma</i> species DNA in clinical material	eSens Ureaplasma sp. QL PCR kit	ES3007A	IVD diagnostic kit
3.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of <i>Gardnerella vaginalis</i> and <i>Lactobacillus</i> species DNA in clinical material	eSens Gardnerella vaginalis/ Lactobacillus sp. QT PCR kit	ES3043A	IVD diagnostic kit
4.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> and <i>Mycoplasma hominis</i> DNA in clinical material	eSens Florocenosis/ Mycoplasmas QT PCR kit	ES3045A	IVD diagnostic kit
5.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of <i>Candida</i> DNA in clinical material	eSens Florocenosis/ Candida QT PCR kit	ES3046A	IVD diagnostic kit
6.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus</i> spp. and <i>Streptococcus</i> spp. DNA in clinical material	eSens Florocenosis/ Aerobes QT PCR kit	ES3047A	IVD diagnostic kit
7.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of <i>Ureaplasma/ M.genitalium/ M.hominis</i> DNA in clinical material	eSens Ureaplasma/ M.genitalium/ M.hominis QL PCR kit	ES3048A	IVD diagnostic kit
8.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of <i>N.gonorrhoeae/ M.genitalium</i> DNA in clinical material	eSens N.gonorrhoeae/ M.genitalium QL PCR kit	ES3049A	IVD diagnostic kit
9.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of <i>N.gonorrhoeae/ M.genitalium/ T.vaginalis</i> DNA in clinical material	eSens N.gonorrhoeae/ M.genitalium/ T.vaginalis QL PCR kit	ES3050A	IVD diagnostic kit
10.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of <i>Varicella-Zoster virus</i> DNA in clinical material	eSens VZV QL PCR kit	ES3202B	IVD diagnostic kit
11.	In vitro nucleic acid amplification test for quantitative detection of <i>Epstein-Barr virus</i> DNA in clinical material	eSens EBV QT PCR kit	ES3203A	IVD diagnostic kit
12.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection and resolution of genome-specific fragments of pathogens causing Pertussis, Parapertussis, and <i>Bordetella bronchiseptica</i> infection in clinical material	eSens Bordetella pertussis/ bronchiseptica/ parapertussis QL PCR kit	ES3300A	IVD diagnostic kit
13.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of respiratory viruses in clinical material	eSens ARVI screen QL PCR kit	ES3304A	IVD diagnostic kit
14.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of MTC (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex) DNA in clinical material	eSens MTC QL PCR kit	ES3305B	IVD diagnostic kit
15.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of human enterovirus RNA	eSens Enterovirus QL PCR kit	ES3400B	IVD diagnostic kit
16.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of <i>Listeria monocytogenes</i> DNA in clinical material	eSens Listeria monocytogenes QT PCR kit	ES3402B	IVD diagnostic kit
17.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of <i>JCV</i> and <i>BKV</i> DNA in clinical material	eSens JCV/ BKV QT PCR kit	ES3441A	IVD diagnostic kit
18.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of <i>Helicobacter pylori</i> DNA in clinical material	eSens Helicobacter pylori QL PCR kit	ES3501B	IVD diagnostic kit
19.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of 16S rRNA of <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato in clinical material	eSens Borrelia burgdorferi st QL PCR kit	ES3700B	IVD diagnostic kit

20.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of tick-borne encephalitis virus RNA in clinical material	eSens TBEV QL PCR kit	ES3702A	IVD diagnostic kit
21.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of TBEV, Borrelia, Anaplasma, Ehrlichia virus RNA in clinical material	eSens TBEV/ Borrelia/ Anaplasma/ Ehrlichia QL PCR kit	ES3740A	IVD diagnostic kit
22.	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of parvovirus B19 DNA in clinical material	eSens Parvovirus B19 QT PCR kit	ES3801B	IVD diagnostic kit
23.	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Pneumocystis jirovecii DNA in clinical material	eSens Pneumocystis jirovecii QL PCR kit	ES3803B	IVD diagnostic kit
24.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of Bacillus anthracis vegetative and cryptogamic DNA in clinical material	eSens Bacillus anthracis QL PCR kit	ES3806B	IVD diagnostic kit
25.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of Brucella species DNA in clinical material	eSens Brucella sp. QL PCR kit	ES3807B	IVD diagnostic kit
26.	In vitro nucleic acid amplification test for the qualitative detection of 16S RNA of pathogenic Leptospira species in clinical material	eSens Leptospira QL PCR kit	ES3808B	IVD diagnostic kit
27.	In vitro nucleic acid amplification test for quantitative mRNA detection of chimeric bcr-abl gene and abl gene mRNA in clinical material	eSens BCR-ABL QT PCR kit	ES4201B	IVD diagnostic kit
28.	In vitro nucleic acid amplification test for the detection of acquired genes of the carbapenem class of metallo- β -lactamases, IMP, VIM and NDM types, in clinical material	eSens MDR MBL QL PCR kit	ES4301A	IVD diagnostic kit

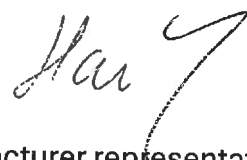
are in conformity with the following EU directives and regulations of the Government of the Czech Republic:

98/79/ES In vitro diagnostic medical devices
 NV 56/2015 Government Order on Technical Requirements for In Vitro Diagnostic Medical Devices

The following standards were used for the conformity assessment:

ČSN EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
 ČSN EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Date and place of issue:
 13/05/2022, Prague, Czech Republic


 Manufacturer representative:
 Tomáš Hanzlík