

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 a rozlišení DNA/RNA Shigella spp., enteroinvazivních E.coli (EIEC), Salmonella spp., termofilních Campylobacter spp., adenovirů skupiny F a rotavirů skupiny A, norovirů genotypu 2 a astrovirů v klinickém materiálu	eSens Acute intestinal infections QL PCR kit	ES3541B	IVD diagnostická souprava
2.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Borrelia miyamotoi v biologickém materiálu	eSens Borrelia miyamotoi QL PCR kit	ES3701B	IVD diagnostická souprava
3.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro stanovení genetické náchylnosti k rakovině pomocí kvalitativní detekce zárodečných mutací (5382insC (rs80357906), 4153delA (rs80357711), 300T>.G (C61G) (rs28897672) a 185delAG (rs80357914)) v genu BRCA1 v biologickém materiálu	eSens BRCA1 SNP PCR kit	ES4200B	IVD diagnostická souprava
4.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru krymsko-konžské hemoragické horečky (CCHFV) v klinickém materiálu	eSens CCHFV QL PCR kit	ES3603B	IVD diagnostická souprava
5.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Corynebacterium diphtheriae a genů kódujících toxiny Corynebacterium diphtheriae a Corynebacterium ulcerans v biologickém materiálu	eSens Corynebacterium diphtheriae/tox genes QL PCR kit	ES3308A	IVD diagnostická souprava
6.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Cryptococcus neoformans v biologickém materiálu	eSens Cryptococcus neoformans QL PCR kit	ES3804A	IVD diagnostická souprava
7.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci a rozlišení RNA viru Dengue typ 1-4 v lidském klinickém a pitevním materiálu	eSens Dengue virus type QL PCR kit	ES3601B	IVD diagnostická souprava
8.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru Zaire Ebola (EBOV Zaire) v biologickém materiálu	eSens EBOV Zaire QL PCR kit	ES3604B	IVD diagnostická souprava
9.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní a kvantitativní detekci DNA viru Epsteina-Barrové (EBV) a DNA lidského herpes viru typu 6 (HHV6) v klinickém materiálu	eSens EBV/HHV6 QT PCR kit	ES3240B	IVD diagnostická souprava
10.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci a rozlišení DNA průjmových bakterií E.coli (EPEC, ETEC, EIEC (ve spojení se Shigella spp.), EHEC a EAgEC) ve vzorcích z životního prostředí a klinickém materiálu	eSens Escherichioses QL PCR kit	ES3542B	IVD diagnostická souprava
11.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní genotypizaci polymorfismu 20210 G>A (rs1799963) v genu pro protrombin (F2) a polymorfismu R534Q G>A (rs6025) v genu pro proaccelerin (F5) v biologickém materiálu	eSens F2/F5 SNP PCR kit	ES4100B	IVD diagnostická souprava
12.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci RNA viru hepatitidy A (HAV) v klinickém materiálu	eSens HAV QL PCR kit	ES3100B	IVD diagnostická souprava
13.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro rozlišení genotypů viru hepatitidy B (HBV) A, B, C a D v klinickém materiálu	eSens HBV genotype QL PCR kit	ES3112B	IVD diagnostická souprava
14.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro rozlišení genotypů viru hepatitidy C (HCV) v klinickém materiálu	eSens HCV genotype QL PCR kit	ES3122B	IVD diagnostická souprava
15.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru hepatitidy G (HGV) v klinickém materiálu	eSens HGV QL PCR kit	ES3150B	IVD diagnostická souprava
16.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA lidského herpesviru typu 7 (lidský betaherpesvirus 7, HHV7) v biologickém materiálu	eSens HHV7 QT PCR kit	ES3207A	IVD diagnostická souprava
17.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA lidského herpesviru typu 8 (Human gammaherpesvirus 8, HHV8) v biologickém materiálu	eSens HHV8 QT PCR kit	ES3208A	IVD diagnostická souprava
18.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní a kvantitativní detekci a rozlišení DNA lidských papilomavirů vysokého karcinogenního rizika (HPV HCR) v biologickém materiálu	eSens HPV HR 14 genotype QT PCR kit, variant 4C	ES3083A	IVD diagnostická souprava
19.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní a kvantitativní detekci a rozlišení genotypů 16 a 18 lidského papilomaviru (HPV) DNA v klinickém materiálu	eSens HPV HR 16/18 genotype QT PCR kit	ES3082A	IVD diagnostická souprava
20.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro typizaci (identifikaci) podtypů viru chřipky A H5, H7, H9 v kulturách viru chřipky a biologickém materiálu	eSens Influenza virus A H5/H7/H9 QL PCR kit	ES3301B	IVD diagnostická souprava

21.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru chřipky A a identifikaci subtypu H5N1 v biologickém materiálu	eSens Influenza virus A/H5N1 QL PCR kit	ES3009B	IVD diagnostická souprava
22.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci mutací v DNA M.genitalium spojených s rezistencí k makrolidům (v doméně V genu 23S rRNA) a fluorochinolonům (v QRDR genu ParC) ve vzorcích DNA extrahovaných z biologického materiálu	eSens M.genitalium ML/FQ resistance QT PCR kit	ES3009B	IVD diagnostická souprava
23.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci získaných genů karbapenemů z KPC a OXA-48-like (OXA-48- a OXA-162-tyt) v biologickém materiálu	eSens MDR KPC/OXA QL PCR kit	ES4302A	IVD diagnostická souprava
24.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci plazmidově kódovaných genů rezistence mcr-1 ke kolistinu a markerových genů enterobakterií (řád Enterobacterales) (geny 16S rRNA) ve vzorcích bakteriálních kultur získaných nasátím biomateriálu	eSens MDR MCR-1 QL PCR kit	ES4304A	IVD diagnostická souprava
25.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci mutací v DNA Mycobacterium tuberculosis (MTC, Mycobacterium tuberculosis complex), které souvisejí s rezistencí na rifampicin (v oblasti RRDR a kodonu 572 genu rpoB) a isoniazid (v kodonu 315 genu katG a promotorové oblasti genu inhA), ve vzorcích DNA získaných z biologického materiálu	eSens MDR MTC QL PCR kit	ES3306B	IVD diagnostická souprava
26.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Enterococcus spp. a genů vanA a vanB ve vzorcích bakteriálních kultur získaných nasátím biomateriálu	eSens MDR VRE QL PCR kit	ES4303A	IVD diagnostická souprava
27.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní a kvantitativní detekci DNA Staphylococcus aureus citlivého na meticilin a rezistentního na meticilin a meticilin-rezistentního koaguláza-negativního Staphylococcus spp. DNA v biologickém materiálu	eSens MRSA QT PCR kit	ES4300A	IVD diagnostická souprava
28.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro rozlišení DNA komplexu Mycobacterium tuberculosis (MTC) včetně lidských (M.tuberculosis), hovězích (M.bovis) a také vakcinačních (M.bovis BCG) kmenů v klinickém materiálu	eSens Mycobacterium tuberculosis/bovis/BCG QL PCR kit	ES3309B	IVD diagnostická souprava
29.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA všech druhů malarických plasmodií (Plasmodium spp.) a rozlišení DNA maligních terciálních (P.falciparum) a terciálních (P.vivax) malarických patogenů v biologickém materiálu	eSens Plasmodium sp./falciparum/vivax QL PCR kit	ES3640B	IVD diagnostická souprava
30.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA poliovirů a enterovirů skupiny C (HEV-C) s rozlišením poliovirů na kmeny (Sabin 1, Sabin 2, Sabin 3) v klinickém materiálu a environmentálních vzorcích	eSens Poliovirus QL PCR kit	ES3401B	IVD diagnostická souprava
31.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro detekci a kvantitativní analýzu DNA Streptococcus agalactiae v klinickém materiálu	eSens Streptococcus agalactiae QT PCR kit	ES3809A	IVD diagnostická souprava
32.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA Streptococcus pyogenes v biologickém materiálu	eSens Streptococcus pyogenes QT PCR kit	ES3810A	IVD diagnostická souprava
33.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru západonilské horečky (WNV) v klinickém materiálu	eSens WNV QL PCR kit	ES3602B	IVD diagnostická souprava
34.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru žluté zimnice (YFV) v biologickém materiálu	eSens Yellow fever virus QL PCR kit	ES3606B	IVD diagnostická souprava
35.	in vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci RNA viru Zika v biologickém materiálu	eSens Zika virus QL PCR kit	ES3605B	IVD diagnostická souprava

jsou ve shodě s následujícími EU směrnici 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:
14. 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 and differentiation of DNA/RNA of Shigella spp., enteroinvasive E.coli (EIEC), Salmonella spp., thermophilic Campylobacter spp., group F Adenoviruses and group A Rotaviruses, Norovirus genotype 2, and Astroviruses in the clinical material	eSens Acute intestinal infections QL PCR kit	ES3541B	IVD diagnostic kit
2.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Borrelia miyamotoi DNA in the biological material	eSens Borrelia miyamotoi QL PCR kit	ES3701B	IVD diagnostic kit
3.	in vitro nucleic acid amplification test for determination of genetic susceptibility to cancer by qualitative detection of germline mutations (5382insC (rs80357906), 4153delA (rs80357711), 300T>G (C61G) (rs28897672) and 185delAG (rs80357914)) in the BRCA1 gene in biological material	eSens BRCA1 SNP PCR kit	ES4200B	IVD diagnostic kit
4.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (CCHFV) RNA in clinical material	eSens CCHFV QL PCR kit	ES3603B	IVD diagnostic kit
5.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Corynebacterium diphtheriae DNA and genes encoding toxins of Corynebacterium diphtheriae and Corynebacterium ulcerans in the biological material	eSens Corynebacterium diphtheriae/tox genes QL PCR kit	ES3308A	IVD diagnostic kit
6.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Cryptococcus neoformans DNA in the biological material	eSens Cryptococcus neoformans QL PCR kit	ES3804A	IVD diagnostic kit
7.	in vitro nucleic acid amplification test for detection and differentiation of RNA of Dengue virus type 1-4 in the human clinical	eSens Dengue virus type QL PCR kit	ES3601B	IVD diagnostic kit
8.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of the Zaire Ebola virus (EBOV Zaire) RNA in the biological material	eSens EBOV Zaire QL PCR kit	ES3604B	IVD diagnostic kit
9.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative and quantitative detection of Epstein-Barr virus (EBV) DNA and Human Herpes virus type 6 (HHV6) DNA in clinical material	eSens EBV/HHV6 QT PCR kit	ES3240B	IVD diagnostic kit
10.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection and differentiation of diarrheagenic E.coli (EPEC, ETEC, EIEC (in conjunction with Shigella spp.), EHEC, and EAgEC) DNA in environmental samples and clinical material	eSens Escherichioses QL PCR kit	ES3542B	IVD diagnostic kit
11.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative genotyping the 20210 G>A (rs1799963) polymorphism in prothrombin gene (F2) and R534Q G>A (rs6025) polymorphism in proaccelerin gene (F5) in biological material	eSens F2/F5 SNP PCR kit	ES4100B	IVD diagnostic kit
12.	in vitro nucleic acid amplification test for detection of Hepatitis A virus (HAV) RNA in clinical material	eSens HAV QL PCR kit	ES3100B	IVD diagnostic kit
13.	in vitro nucleic acid amplification test for differentiation of hepatitis B virus (HBV) genotypes A, B, C and D in the clinical material	eSens HBV genotype QL PCR kit	ES3112B	IVD diagnostic kit
14.	in vitro nucleic acid amplification test for differentiation of hepatitis C virus (HCV) genotypes in clinical material	eSens HCV genotype QL PCR kit	ES3122B	IVD diagnostic kit
15.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of hepatitis G virus (HGV) RNA in clinical material	eSens HGV QL PCR kit	ES3150B	IVD diagnostic kit
16.	in vitro nucleic acid amplification test for quantitative detection of human herpes virus type 7 (Human betaherpesvirus 7, HHV7) DNA in the biological material	eSens HHV7 QT PCR kit	ES3207A	IVD diagnostic kit
17.	in vitro nucleic acid amplification test for quantitative detection of human herpes virus type 8 (Human gammaherpesvirus 8, HHV8) DNA in the biological material	eSens HHV8 QT PCR kit	ES3208A	IVD diagnostic kit
18.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative and quantitative detection and differentiation of DNA of human papillomaviruses of high carcinogenic risk (HPV HCR) in the biological material	eSens HPV HR 14 genotype QT PCR kit, variant 4C	ES3083A	IVD diagnostic kit
19.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative and quantitative detection and differentiation of genotypes 16 and 18 of Human Papillomavirus (HPV) DNA in the clinical material	eSens HPV HR 16/18 genotype QT PCR kit	ES3082A	IVD diagnostic kit
20.	in vitro nucleic acid amplification test for typing (identification) of Influenza virus A subtypes H5, H7, H9 in Influenza virus cultures and biological material	eSens Influenza virus A H5/H7/H9 QL PCR kit	ES3301B	IVD diagnostic kit

21.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Influenza virus A RNA and identifying of H5N1 subtype in the biological material	eSens Influenza virus A/H5N1 QL PCR kit	ES3009B	IVD diagnostic kit
22.	in vitro nucleic acid amplification test for detection of mutations in <i>M.genitalium</i> DNA associated with resistance to macrolides (in domain V of the 23S rRNA gene) and fluoroquinolones (in QRDR of the ParC gene) in DNA samples extracted from biological material	eSens M.genitalium ML/FQ resistance QT PCR kit	ES3009B	IVD diagnostic kit
23.	in vitro nucleic acid amplification test for detection of acquired carbapenems genes from KPC and OXA-48-like (OXA-48- and OXA-162-type) types in the biological material	eSens MDR KPC/OXA QL PCR kit	ES4302A	IVD diagnostic kit
24.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of plasmid-encoded <i>mcr-1</i> colistin resistance genes and marker genes of enterobacteria (Enterobacterales order) (16S rRNA genes) in bacterial culture samples obtained by seeding the biomaterial	eSens MDR MCR-1 QL PCR kit	ES4304A	IVD diagnostic kit
25.	in vitro nucleic acid amplification test for detection of mutations in <i>Mycobacterium tuberculosis</i> DNA (MTC, <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex), associated with rifampicin (in RRDR region and codon 572 of <i>rpoB</i> gene) and isoniazid (in codon 315 of <i>katG</i> gene and promoter region of <i>inhA</i> gene) resistance, in DNA samples extracted from the biological material	eSens MDR MTC QL PCR kit	ES3306B	IVD diagnostic kit
26.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of DNA of <i>Enterococcus</i> spp. and <i>vanA</i> and <i>vanB</i> gene in bacterial culture samples obtained by seeding the biomaterial	eSens MDR VRE QL PCR kit	ES4303A	IVD diagnostic kit
27.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative and quantitative detection of methicillin-sensitive and methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> DNA and methicillin-resistant coagulase-negative <i>Staphylococcus</i> spp. DNA in the biological material	eSens MRSA QT PCR kit	ES4300A	IVD diagnostic kit
28.	in vitro nucleic acid amplification test for differentiation of the DNA of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex (MTC) including the human (<i>M.tuberculosis</i>), the bovine (<i>M.bovis</i>) and also the vaccine (<i>M.bovis</i> BCG) strains in the clinical material	eSens Mycobacterium tuberculosis/bovis/BCG QL PCR kit	ES3309B	IVD diagnostic kit
29.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of DNA of all malaria plasmodium species (<i>Plasmodium</i> spp.) and differentiation of DNA of malignant tertian (<i>P.falciparum</i>) and tertian (<i>P.vivax</i>) malaria pathogens in the biological material	eSens Plasmodium sp./falciparum/vivax QL PCR kit	ES3640B	IVD diagnostic kit
30.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Poliovirus and Enterovirus group C (HEV-C) RNA with Poliovirus differentiation to strains (Sabin 1, Sabin 2, Sabin 3) in clinical material and environmental samples	eSens Poliovirus QL PCR kit	ES3401B	IVD diagnostic kit
31.	in vitro nucleic acid amplification test for detection and quantitative analysis of <i>Streptococcus agalactiae</i> DNA in the clinical material	eSens Streptococcus agalactiae QT PCR kit	ES3809A	IVD diagnostic kit
32.	in vitro nucleic acid amplification test for quantitative detection of <i>Streptococcus pyogenes</i> DNA in the biological material	eSens Streptococcus pyogenes QT PCR kit	ES3810A	IVD diagnostic kit
33.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of West Nile virus (WNV) RNA in the clinical material	eSens WNV QL PCR kit	ES3602B	IVD diagnostic kit
34.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Yellow fever virus (YFV) RNA in the biological material	eSens Yellow fever virus QL PCR kit	ES3606B	IVD diagnostic kit
35.	in vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of RNA of Zika virus in the biological material	eSens Zika virus QL PCR kit	ES3605B	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:
 14/05/2022, Prague, Czech Republic

Manufacturer representative:
 Tomáš Hanzlík

