

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

výrobek	název	kat. číslo	klasifikace	výrobce
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Neisseria gonorrhoeae v klinickém materiálu	eSens Neisseria gonorrhoeae QL PCR kit	ES3000A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Mycoplasma genitalium v klinickém materiálu	eSens Mycoplasma genitalium QL PCR kit	ES3003A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Mycoplasma hominis v klinickém materiálu	eSens Mycoplasma hominis QL PCR kit	ES3004A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Gardnerella vaginalis v klinickém materiálu	eSens Gardnerella vaginalis QL PCR	ES3005A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA Candida albicans v klinickém materiálu	eSens Candida albicans QL PCR kit	ES3006A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.

je 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:
11. 04. 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

product	title	catalogue number	product classification	manufacturer
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of Neisseria gonorrhoeae DNA in clinical material	eSens Neisseria gonorrhoeae QL PCR kit	ES3000A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of Mycoplasma genitalium DNA in clinical material	eSens Mycoplasma genitalium QL PCR kit	ES3003A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of Mycoplasma hominis DNA in clinical material	eSens Mycoplasma hominis QL PCR kit	ES3004A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of Gardnerella vaginalis DNA in clinical material	eSens Gardnerella vaginalis QL PCR	ES3005A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of Candida albicans DNA in clinical material	eSens Candida albicans QL PCR kit	ES3006A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.

is 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:
11/04/2022, Prague, Czech Republic


Manufacturer representative:
Tomáš Hanzlík