

## 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 <i>Ureaplasma parvum urealyticum</i> v klinickém materiálu	eSens <i>Ureaplasma parvum urealyticum</i> QL PCR kit	ES3040A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci DNA <i>Florocenosus bacterial vaginosis</i> v klinickém materiálu	eSens <i>Florocenosus bacterial vaginosis</i> QT PCR kit	ES3044A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA HPV LR 6 11 genotype v klinickém materiálu	eSens HPV LR 6 11 genotype QL PCR kit	ES3090A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA HSV v klinickém materiálu	eSens HSV QL PCR kit	ES3200A	IVD diagnostická souprava	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA HSV 1 2 genotype v klinickém materiálu	eSens HSV 1 2 genotype QL PCR kit	ES3201A	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:  
14. 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 Ureaplasma parvum urealyticum DNA in clinical material	eSens Ureaplasma parvum urealyticum QL PCR kit	ES3040A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for quantitative detection of Florocenosis bacterial vaginosis DNA in clinical material	eSens Florocenosis/ bacterial vaginosis QT PCR kit	ES3044A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of HPV LR 6 11 genotype DNA in clinical material	eSens HPV LR 6 11 genotype QL PCR kit	ES3090A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of HSV DNA in clinical material	eSens HSV QL PCR kit	ES3200A	IVD diagnostic kit	Ecoli Dx, s.r.o.
In vitro nucleic acid amplification assay for qualitative detection of HSV 1 2 genotype DNA in clinical material	eSens HSV 1 2 genotype QL PCR kit	ES3201A	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:  
14/04/2022, Prague, Czech Republic

  
Manufacturer representative:  
Tomáš Hanzlík