

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Ecoli Dx, s.r.o.
Purkyňova 74/2, 110 00 Praha
Česká republika

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že produkt:

Výrobek	souprava pro extrakci virových nukleových kyselin
Název produktu	ePure Viral Nucleic Acid Extraction Kit
Katalogové číslo	E2003
UDI-DI	859421198E2003R
Riziková třída	Třída A, pravidlo 5a

splňuje požadavky následujících evropských dokumentů:

Nařízení 746/2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Pro posouzení shody byly dále použity a dodrženy následující technické normy:

ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systém managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Praha, 20.5.2022
Místo a datum vystavení:



Tomáš Hanzlík
jednatel

Podepsáno jménem Ecoli Dx, s.r.o.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Ecoli Dx, s.r.o.
Purkyňova 74/2, 110 00 Prague
Czech Republic

We declare under our sole responsibility that the product:

Product	Viral Nucleic Acid Extraction Kit
Name	ePure Viral Nucleic Acid Extraction Kit
Catalogue No.	E2003
UDI-DI	859421198E2003R
Risk Class	Class A, rule 5a

meets the demands of the following European documents:

Regulation 746/2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

The following technical standards have been applied for the Conformity Assessment:

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

Prague, 20.5.2022
Place and Date of issue:



Tomáš Hanzlík
CEO

Signed on behalf of Ecoli Dx, s.r.o.