

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Prohlašujeme na vlastní výhradní odpovědnost, že produkt:

|                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| <b>Výrobek</b>          | souprava pro extrakci TB DNA |
| <b>Název produktu</b>   | ePure TB DNA Extraction Kit  |
| <b>Katalogové číslo</b> | E2008                        |
| <b>UDI-DI</b>           | 859421198E200873             |
| <b>Riziková třída</b>   | 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:

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| <b>Product</b>       | TB DNA Extraction Kit       |
| <b>Name</b>          | ePure TB DNA Extraction Kit |
| <b>Catalogue No.</b> | E2008                       |
| <b>UDI-DI</b>        | 859421198E200873            |
| <b>Risk Class</b>    | 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.