

## 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 forenzní DNA
<b>Název produktu</b>	ePure Forensic DNA Extraction Kit
<b>Katalogové číslo</b>	E2010
<b>UDI-DI</b>	859421198E20106N
<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>	Forensic DNA Extraction Kit
<b>Name</b>	ePure Forensic DNA Extraction Kit
<b>Catalogue No.</b>	E2010
<b>UDI-DI</b>	859421198E20106N
<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.