

## 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

<b>výrobek</b>	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvalitativní detekci DNA <i>Treponema pallidum</i>
<b>typ / model</b>	eSens <i>Treponema pallidum</i> QL PCR kit
<b>kat. číslo</b>	ES3001A
<b>klasifikace</b>	IVD diagnostická souprava
<b>výrobce</b>	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 technické 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

<b>Product:</b>	In vitro nucleic acid amplification test for qualitative detection of Treponema pallidum DNA
<b>Type</b>	eSens Treponema pallidum QL PCR kit
<b>Product reference</b>	ES3001A
<b>Product classification</b>	IVD diagnostic kit
<b>Manufacturer</b>	Ecoli Dx, s.r.o.

to which this declaration relates is in conformity with the following directives:

98/79/ES	In vitro diagnostic medical devices
NV 56/2015	Government Order on Technical Requirements for In Vitro Diagnostic Medical Devices

following the provisions of standards:

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