

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	In vitro amplifikační test nukleových kyselin pro kvantitativní detekci lidských papilomavirů vysokého karcinogenního rizika (HPV HR)
typ / model	eSens HPV HR 14 screen/16,18,45 genotype QT PCR kit
kat. číslo	ES3080A
klasifikace	IVD diagnostická souprava
výrobce	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

Product:	In vitro nucleic acid amplification test for the quantitative detection of human papillomavirus high carcinogenic risk (HPV HR)
Type	eSens HPV HR 14 screen/16,18,45 genotype QT PCR kit
Product reference	ES3080A
Product classification	IVD diagnostic kit
Manufacturer	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