

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 kvalitativní detekci a rozlišení rotaviru A, noroviru genotypu 2 a astroviru RNA v environmentálních vzorcích
typ / model	eSens Rotavirus/Norovirus/Astrovirus QL PCR kit
kat. číslo	ES3540B
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 assay for qualitative detection and discrimination of rotavirus A, norovirus genotype 2 and astrovirus RNA in environmental samples
Type	eSens Rotavirus/Norovirus/Astrovirus QL PCR kit
Product reference	ES3540B
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