

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 test nukleových kyselin (NAT) pro kvalitativní detekci plísňových patogenů
typ / model	eSens NA Mycosis Multiplex
kat. číslo	ES3811B
klasifikace	IVD diagnostická souprava
výrobce	Ecoli Dx, s.r.o.

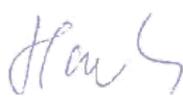
je ve shodě s následujícími EU směnicemi a nařízeními vlády ČR:

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:
03.05.2022, 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 test (NAT) for qualitative detection of fungal pathogens
Type	eSens NA Mycosis Multiplex
Product reference	ES3811B
Product classification	IVD diagnostic kit
Manufacturer	Ecoli Dx, s.r.o.

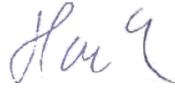
to which this declaration relates is in conformity with the following directives:

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:
03/05/2022, Prague, Czech Republic


Manufacturer representative:
Tomáš Hanzlík