

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu se

zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění

zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění

směrnicí Evropského parlamentu 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jejíž požadavky jsou převzaty **nařízením vlády č. 56/2015 Sb.**, o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, v platném znění

Výrobce: **GENERI BIOTECH s.r.o.**

Machkova 587/42, 500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš, Česká republika

stvrzuje, že níže uvedené **real-time PCR kity** jako *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD)*:

gb PHARM DPYD*2A	kat. č. 3210-025
gb HEMO EPCR (G4678C)	kat. č. 3214 a 3214-025
gb GENETIC Gilbert	kat. č. 3216-050 a 3216-025
gb PHARM TPMT	kat. č. 3217-050 a 3217-025
gb GENETIC LACTO	kat. č. 3219-050 a 3219-025
gb MICRO Aspergillus fumigatus	kat. č. 3225-050 a 3225-025
gb PHARM Warfarin	kat. č. 3250-050 a 3250-025
gb GENETIC A1AT	kat. č. 3251-050 a 3251-025
gb GENETIC FRUCTO	kat. č. 3252-050 a 3252-025

splňují základní požadavky podle **přílohy č. 1 k Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**, ve znění pozdějších předpisů.

Posouzení shody IVD se základními legislativními požadavky bylo provedeno podle **přílohy č. 3 k Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.**

Při výrobě a ověření funkční způsobilosti IVD byly dále aplikovány tyto normy:

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016

ČSN EN ISO 18113-2:2012

ČSN EN ISO 23640 ed. 2:2016

ČSN EN 13612:2002

ČSN EN ISO 14971:2012

ČSN EN ISO 15223-1:2017

Místo vydání: Hradec Králové

Datum vydání: 21. 4. 2020


PharmDr. Radovan Haluza, Ph.D.
ředitel společnosti a jednatel