

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 (IVDR)

ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění pozdějších předpisů

VÝROBCE

GeneProof a.s., Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika
www.geneproof.com

tímto prohlašuje, že výrobek

myCROBE® Fully Automated Instrument

Oznámený subjekt:	Vydává se na výhradní odpovědnost výrobce bez účasti oznámeného subjektu
Jediné registrační číslo:	CZ-MF-000002370
Druh zdravotnického prostředku:	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
Klasifikace:	Třída A, pravidlo 5b
Základní UDI-DI:	859569630052QL
Určený účel a určené použití prostředku:	myCROBE® Fully Automated Instrument je určen pro plně automatickou analýzu klinických vzorků od extrakce až po vyhodnocení výsledků. Systém je zamýšlený pro diagnostické procesy zahrnující screening, monitoring, diagnostiku a pomoc při diagnostice, a je navržen pro profesionální použití v klinických laboratořích s vyškoleným personálem. Přístroj je plně automatický systém, který zahrnuje celý proces od extrakce nukleových kyselin, PCR nastavení (včetně utěšňování PCR destiček), PCR amplifikaci, až po automatické hodnocení výsledků. Systém je určen pro použití v kombinaci s izolací soupravou myCROBE/croBEE 2.0 Universal Extraction Kit a GeneProof MC PCR kity.
Populace určená k testování; konkrétní informace, které mají být poskytovány:	Podle použitého GeneProof MC PCR kitu
Varianty:	MC100

splňuje Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost v souladu s Přílohou I Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a účinný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost.

Při plnění obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost výrobce použil následující legislativní předpisy a normy v aktuálním znění:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 18113-1:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termín, definice a obecné požadavky
ČSN EN 61082-1-ed.3:2015	Zhotovování dokumentů používaných v elektrotechnice – Část 1: Pravidla

Brno, 25. května, 2022

Kamil ŠPLÍCHAL
Vedoucí QA/RA
Jménem GeneProof a.s.
(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)



Razítko výrobce:



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 (IVDR)

ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění pozdějších předpisů

EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
378/2001 Sb.	Nařízení vlády č. 378/2001 Sb., Bližší požadavky na bezpečný provoz a používání strojů, technických zařízení, přístrojů a náradí
Pro oblast elektromagnetické kompatibility byly aplikovány:	
ČSN EN 61326-1:2013	Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky
ČSN EN 61000-3-2:2015	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem ≤ 16 A)
EN 61000-3-3:2014	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, které není předmětem podmíněného připojení
ČSN EN 55011:2017	Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení –Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení –Meze a metody měření
ČSN EN 61000-4-2 ed. 2:2009	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-3 ed. 3:2006	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika – Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-4 ed. 3:2013	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-5 ed. 3:2015 + A1:2018	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-5: Zkušební a měřicí technika – Rázový impulz – Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-6-ed.4:2014	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-6: Zkušební a měřicí technika - Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli
ČSN EN 61000-4-11-ed.2:2005 (vč.A1, Z1)	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti
2014/30/EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility
117/2016 Sb.	Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh

Brno, 25. května, 2022

Kamil ŠPLÍCHAL
Vedoucí QA/RA
Jménem GeneProof a.s.
(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)

Razítko výrobce:



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

V souladu s NAŘÍZENÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 (IVDR)

ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, ve znění pozdějších předpisů

Pro oblast elektrické bezpečnosti byly aplikovány:

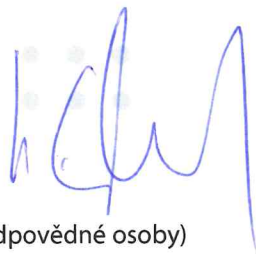
ČSN EN 61010-1:2011	Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.
2014/35/EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU, ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh
118/2016 Sb.	Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh

Postup posuzování shody je prováděn v souladu s článkem 48, odstavec 10, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

Prohlášení o shodě je vydáno v souladu s Přílohou IV, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a vydává se na výhradní odpovědnost výrobce.

Brno, 25. května, 2022

Kamil ŠPLÍCHAL
Vedoucí QA/RA
Jménem GeneProof a.s.
(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)



Razítko výrobce:

