

**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)*:

<b>gb Sarbeco E (primary test)</b>	kat. č. 3227-500 a 3227-100
<b>gb SARS-CoV-2 RdRP (confirmation test)</b>	kat. č. 3228-500 a 3228-100
<b>gb Sarbeco N (primary test)</b>	kat. č. 3229-500 a 3229-100
<b>gb SARS-CoV-2 N (confirmation test)</b>	kat. č. 3230-500 a 3230-100
<b>gb SARS-CoV-2 Multiplex</b>	kat. č. 3231-500, 3231-200 a 3231-050
<b>gb SARS-CoV-2 Combi</b>	kat. č. 3232-500 a 3232-100
<b>gb ONCO BRAF (V600E)</b>	kat. č. 3241-048 a 3241-024
<b>gb ONCO EGFR (T790M)</b>	kat. č. 3245-048 a 3245-024
<b>gb ONCO BCR-ABL DETECT</b>	kat. č. 3246-048
<b>gb Human B2M mRNA</b>	kat. č. 3153-500 a 3153-100
<b>gb GENETIC HLA-B*27</b>	kat. č. 3257-100 a 3257-025

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: 3. 8. 2020



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