

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

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

gb Human B2M mRNA	kat. č. 3153-100 a 3153-500
gb Sarbeco E (primary test)	kat. č. 3227-100 a 3227-500
gb SARS-CoV-2 RdRP (confirmation test)	kat. č. 3228-100 a 3228-500
gb Sarbeco N (primary test)	kat. č. 3229-100 a 3229-500
gb SARS-CoV-2 N (confirmation test)	kat. č. 3230-100 a 3230-500
gb SARS-CoV-2 Multiplex	kat. č. 3231-50, 3231-200 a 3231-500
gb SARS-CoV-2 Combi	kat. č. 3232-100 a 3232-500
gb SARS-CoV-2 Influenza A/B	kat. č. 3233-100 a 3233-500
gb SARS-CoV-2 Multiplex EndoC	kat. č. 3234-100, 3234-500 a 3234-M
gb SARS-CoV-2 Combi EndoC	kat. č. 3235-100, 3235-500 a 3235-M
gb ONCO BRAF (V600E)	kat. č. 3241-024 a 3241-048
gb ONCO EGFR (T790M)	kat. č. 3245-024 a 3245-048
gb ONCO BCR-ABL DETECT	kat. č. 3246-048
gb ONCO BCR-ABL MAJOR / GUSB	kat. č. 3249-048 a 3249-096
gb GENETIC HLA-B*27	kat. č. 3257-025 a 3257-100
gb ONCO BRAF (V600)	kat. č. 3281-024 a 3281-048

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.* (IVD, které nejsou zařazeny do seznamu A ani B přílohy č. 2 a nejsou určeny pro sebetestování).

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 14971:2020****ČSN EN ISO 15223-1:2017****generi biotech**

GENERI BIOTECH s.r.o.

Machkova 587/42

500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš

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

Místo vydání: Hradec Králové

Datum vydání: 9. 11. 2020