

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

stvrzuje, že níže uvedený **RNA izolační kit** jako *Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVD)*:

viRNAtrap™ Extraction Kit

kat. č. 3315-M, 3315-500 a 3315-100

splňuje 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

Místo vydání: Hradec Králové

Datum vydání: 27. 10. 2020



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