

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Ve shodě se směrnicí EP a Rady 98/79/ES,

In compliance with Directive 98/79/EC of EP and of the Council,

Výrobce:

Manufacturer:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

(dále výrobce)

Adresa: Karásek 1767/1, 621 00 Brno,
Česká republika

IČO: 63471507

DIČ: CZ 63471507

SRN: CZ-MF-000026437

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

(hereinafter referred the manufacturer)

Address: Karasek 1767/1, 621 00 Brno,
Czech Republic

Company ID: 63471507

VAT ID: CZ 63471507

SRN: CZ-MF-000026437

Tímto potvrzuje, že u diagnostického prostředku *in vitro*

Hereby confirms that the *in vitro* diagnostic device

Název: **fastGEN Solid Cancer kit**

Name: **fastGEN Solid Cancer kit**

Klasifikace: Obecný IVD ZP

Classification: General IVD MD

bylo provedeno posouzení shody výrobku, výrobního postupu, technické dokumentace a systému jakosti se směrnicí EP a Rady 98/79/ES, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. Výrobek je bezpečný, účinný a vhodný pro účel použití stanovený výrobcem (*in vitro* diagnostikum).

has undergone an assessment of conformity of the product, manufacturing process, technical documentation and quality system in accordance with the Directive 98/79/EC of EP and of the Council laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended. The product is safe, effective and suitable for the purpose of use specified by the manufacturer (*in vitro* diagnostic product).

Pro shody výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy III, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů výrobce opatřuje výrobek označením CE v souladu s touto směrnicí.

The procedure according to Annex III laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended, was used for the assessment of conformity of the product in the prescribed manner. The manufacturer affixes the CE mark to the product in accordance with this directive.

Dokumentace systému jakosti:

Výrobce má certifikovaný systém jakosti dle ISO 9001 a ISO 13485. Certifikaci a následné audity provádí LRQA Praha.

Documentation of the quality management system:

The manufacturer has a certified quality system according to ISO 9001 and ISO 13485. Certification and subsequent audits are performed by LRQA Prague.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

The following documents were used in the conformity assessment:

Směrnice EP a Rady 98/79/ES	Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
Zákon č. 375/2022 Sb.	Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti
ČSN EN ISO 9001:2016	Systém managementu kvality – Požadavky
ČSN EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 23640:2016	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Hodnocení stálosti diagnostických činidel <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 14971:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 18113 - 1:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
ČSN EN ISO 18113 - 2:2012	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla <i>in vitro</i> pro profesionální použití
ČSN EN ISO 15223 - 1:2022	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 leden 2013	Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků

Directive 98/79/EC of the Council	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
Act No. 375/2022 Coll.	Act on medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CSN EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems
CSN EN ISO 9001:2016	Quality management systems – Requirements
CSN EN 13612:2002	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CSN EN ISO 23640:2016	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents
CSN EN ISO 14971:2020	Medical devices – Application of risk management to medical devices
CSN EN ISO 18113 - 1:2012	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
CSN EN ISO 18113 - 2:2012	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use
CSN EN ISO 15223 - 1:2022	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: Terms, definitions and general requirements
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 Jan 2013	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EC DECLARATION OF CONFORMITY



Informace o výrobku:

Název: fastGEN Solid Cancer kit

Kat. č.: RDNGS0001

Určený účel:

Souprava slouží pro rychlou přípravu sekvenační knihovny, potřebné pro genotypizaci genů *KRAS*, *NRAS* (kodony 12, 13, 59, 60, 61, 117, 146) a *BRAF* (kodon 600) rychlým masivně paralelním sekvenováním (NGS) na přístroji Illumina®. Souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

Kapacita soupravy je 16 reakcí/vzorků.

Všeobecný popis zdravotnického prostředku je obsažen v návodu k použití.

V Brně dne: 12/06/2024

Product information:

Name: fastGEN Solid Cancer kit

Cat. No.: RDNGS0001

Intended purpose:

The kit is intended for rapid preparation of the sequencing library required for *KRAS*, *NRAS* (codons 12, 13, 59, 60, 61, 117, 146) and *BRAF* (codons 600) genes genotyping by fast massively parallel next generation sequencing (NGS) using the Illumina® instrument. The kit is designed for professional use in a laboratory.

The kit capacity is 16 reactions/samples.

General description of the medical device is included in the instructions for use.

In Brno on: 12/06/2024

MVDr. Michal Kostka, CEO