

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat
(IVD eszköz esetén)

Gyártó neve ¹ : Omixon Biocomputing Kft.

Székhelye ¹ : 1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18

A gyártó meghatalmazott Európai képviselőjének neve ² : Omixon Biocomputing Kft.

Székhelye ² : 1117 Budapest, Kaposvár u. 14-18

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott/ képviselt ³ alábbi termék (ek):
(termék megnevezése, típusa és/vagy kódszáma) ⁴

AzureSeq 4 CE qPCR Kit for 200 Reactions
(Reference number: AzureSeq 4-200 CE)

mint a gyártó által a 98/79/EK irányelvet honosító, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003.(III.13.)ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök)

megfelel(nek)

a R. 1. sz. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik (rendelkeznek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel.

Az eszközök megfelelőségét a következő EU szabványok, nemzetközi szabványok és a Közös műszaki leírások (CTS) alkalmazásával biztosítottam.

Alkalmazott harmonizált szabványok:

EN ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Terms, definitions, and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical Devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). In vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13641:2002 Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents

CTS alkalmazása⁵ : Az AzureSeq 4-200 CE nem „A listás” termék.

Tanúsított eszköz esetén a

Kijelölt szervezet neve: nem értelmezhető, mert nem tanúsított eszköz

Kijelölt szervezet azonosítója: nem értelmezhető, mert nem tanúsított eszköz

A CE-megfelelőségi tanúsítvány típusa: nem értelmezhető, mert nem tanúsított eszköz

CE-megfelelőségi tanúsítvány száma: nem értelmezhető, mert nem tanúsított eszköz

A CE-megfelelőségi tanúsítvány érvényessége: nem értelmezhető, mert nem tanúsított eszköz

A fenti eszköz(ök) rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, ill. biztonságát.

Vállalom, hogy olyan minőségbiztosítási rendszert hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszköz gyártása után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges helyesbítésekről. Vállalom továbbá, hogy a R. 11.§-ában foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, ill. teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, ill. az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 3. sz. mellékletének 3. pontjában felsorolt műszaki dokumentációt összeállítottam és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (jogelőd: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság Orvostechnikai Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától legalább 5 évig.

Dátum: 2022.04.21



Attila Bérces

Ügyvezető Igazgató

-
1. Kötelezően kitöltendő
 2. Akkor kell megadni, ha a gyártó székhelye az EU-n kívül van és a bejelentő a gyártó Európai meghatalmazott képviselője
 3. Európai meghatalmazott képviselő által bejelentett termékek esetében használandó
 4. Termékcsalád esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket
 5. Akkor kell kitölteni, ha a termék a R. 2. mellékletének „A” listájába tartozik