

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat
(IVD eszköz esetén)

Gyártó neve ¹ : Omixon Biocomputing Ltd.

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

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

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

CE Gyűjtő Kit		CE Kit		CE kit components	
Product Code (REF)	Product Name	Product Code (REF)	Product Name	Product Code (REF)	Product Name
AzureSeq-400 CE	AzureSeq CE qPCR Kit SARS-CoV-2 for 400 Reactions	AzureSeq-200 CE	AzureSeq CE qPCR Kit SARS-CoV-2 for 200 Reactions	OA-ITMP-MM-100	2X InhibiTaq Multiplex HotStart MasterMix
				OA-RT-200	RTScript Reverse Transcriptase, 200U/uL
				OA-CPPM-100uL	CoVi Primer/Probe Mix 3
				OA-NFW-350uL	Nuclease Free Water
		AzureSeq-200 CE	AzureSeq CE qPCR Kit SARS-CoV-2 for 200 Reactions	OA-ITMP-MM-100	2X InhibiTaq Multiplex HotStart MasterMix
				OA-RT-200	RTScript Reverse Transcriptase, 200U/uL
				OA-CPPM-100uL	CoVi Primer/Probe Mix 3
				OA-NFW-350uL	Nuclease Free Water

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:

Regulation (EU) 2016/679 GDPR - Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation)

207/2012/EU - COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012 of 9 March 2012 on electronic instructions for use of medical devices (Text with EEA relevance)

BS ISO 8601-1:2019 - Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules

BS EN ISO 9000:2015 - Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

BS EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements

GHTF/SG1/N063:2011 - Summary Technical Documentation (STED)

BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

MDCG 2021-21:2021 - Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 . in vitro. diagnostic medical devices

DoH - Declaration of Helsinki

BS EN ISO 20417:2021 - Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

FDA-2020-D-0987-21004 Policy for Evaluating Impact of Viral Mutations on COVID-19 Tests: Guidance for Test Developers and Food and Drug Administration Staff

BS EN ISO 10012:2003 - Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

BS EN ISO 10993-1:2020 - Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

BS EN 13641:2002 - Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents

BS EN ISO 23640:2015 - In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

BS EN ISO 15223-1:2016 - Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016)

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

BS EN 13612:2002 - Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

BS EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)

PD IEC/TR 62366-2:2016 - Medical devices Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

BS EN 62366-1:2015+A1:2020 - Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

CTS alkalmazása⁵ : Az AzureSeq-400 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: 2022.02.23

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