

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

bez účasti notifikované osoby - diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Podle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a podle Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, jejíž požadavky jsou převzaty Nařízením vlády České republiky č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s harmonizovanou normou ČSN EN ISO 13485 ed. 2 :2016: Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

## VÝROBCE

GeneProof a.s., Vídeňská 101/119, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika  
[www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

tímto prohlašuje, že výrobek

## myCROBE® Fully Automated Instrument

**Druh zdravotnického prostředku:** diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*  
**Klasifikace:** ostatní diagnostické zdravotnické prostředky  
**Určený účel prostředku:** myCROBE Fully Automated Instrument je určen pro automatickou analýzu klinických vzorků od extrakce až po vyhodnocení výsledků. Systém je určen diagnostiku, pomoc při diagnostice a screening. Určeným uživatelem je profesionální personál klinických laboratoří.  
**Varianty:** MCI 00

splňuje základní požadavky přílohy č. 1 Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES a Nařízení vlády České republiky č. 56/2015 Sb. a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a účinný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Při plnění základních požadavků, výrobce použil následující normy v aktuálním znění:

ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termín, definice a obecné požadavky
ČSN EN ISO 14971:2020	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 18113-1:2012	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
ČSN EN ISO 18113-2:2012	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 2: Diagnostická činidla <i>in vitro</i> pro profesionální použití
ČSN EN ISO 15223-1:2017	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> - Hodnocení stálosti diagnostických činidel <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 13485:2016	

V Brně dne 5. listopadu 2020

Razítko výrobce:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Oddělení Quality Assurance/Quality Control

Vedoucí QA/QC

(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)

Verze: DOC\_0334\_A01\_1.0

Účinné od: 5.11.2020 Příloha CZ\_4.0\_1.6.2020 E - řízený dokument Strana-1/2

# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

bez účasti notifikované osoby - diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Pro oblast elektromagnetické kompatibility byly aplikovány

- Norma ČSN EN 61326-1:2013 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 1: Obecné požadavky
- Norma ČSN EN 61000-3-2:2015 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem < 16 A)
- Norma ČSN EN 61000-3-3:2014 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem <16 A, které není předmětem podmíněného připojení
- Norma ČSN EN 55011:2017 Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení -Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility<sup>1</sup>
- Nařízení vlády č. 117/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Předpokládá se, že zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v legislativě (příloha 1, 2014/30/EU), na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Pro oblast elektrické bezpečnosti byly aplikovány:

- ČSN EN 61010-1:2011 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU, ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh
- Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. ze dne 18. dubna 2016 o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Předpokládá se, že elektrická zařízení, která jsou ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s bezpečnostními zásadami uvedenými v článku 3 a stanovenými v příloze I směrnice 2014/35/EU, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 98/79/ES a Nařízení vlády České republiky č. 56/2015 Sb.

V Brně dne 5. listopadu 2020

Razítko výrobce:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Oddělení Quality Assurance/Quality Control**

**Vedoucí QA/QC**

(Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby)

on P-.

Verze: DOC\_0334\_A0L\_1.0

Účinné od: 5.11.2020

Příloha CZ\_4\_0\_I.6. 2020 E - řízený dokument Strana: 2/2