KUPNÍ SMLOUVA

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 20001-87535621/0710
(dále jen „kupující“)

a

KRD – obchodní společnost s.r.o.
se sídlem Pekařská 603/12, Praha 5, 155 00
zastoupená Mgr. Viktorem Krivjanským, jednatelem
IČO: 26424991, DIČ: CZ26424991
bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia a.s., č. ú.: 1387866822/ 2700
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka oddíl C, vložka 81246
(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce s názvem **„Izolátor nukleových kyselin pro OEGN [2023]“** (evidenční číslo veřejné zakázky: Z2023-038914) (dále jen „veřejná zakázka“) tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“).

2. Předmět smlouvy

2.1. Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu spotřební materiál dle specifikace a v množství uvedeném v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zboží“).

2.2. Kupující se zavazuje řádně a včas dodané zboží převzít a zaplatit za něj cenu dle smlouvy.

2.3. Množství zboží je určeno přibližně. Ke stanovení přesného množství je oprávněn kupující, přičemž je oprávněn odebrat zboží v množství až o 50 % vyšším a až o 70 % nižším.

3. Kvalita zboží

3.1. Prodávající se zavazuje dodávat výhradně zboží, které splňuje veškeré technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů platných v EU a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy v České republice, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN a EN, které se vztahují k předmětu plnění, zejména, že splňují podmínky dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

3.2. Jakost, úprava balení a značení zboží musí odpovídat příslušným platným právním předpisům a technickým normám.

3.3. Zboží musí být označeno šarží na vnějším i vnitřním obalu. Zboží s dobou použitelnosti (exspirační dobou) musí být opatřeno také údajem o exspiraci.

3.4. V případě, že je v rámci jedné dodávky dodáno zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacích listech počty kusů zboží s každou šarží samostatně.

3.5. Exspirační doba dodávaného zboží nesmí být při dodání kratší než 3 měsíce (nedohodnou-li se smluvní strany v některých případech jinak).

3.6. Záruční doba k dodávanému zboží se sjednává v délce do konce exspirační doby.

3.7. Poskytnutá záruka za jakost znamená, že zboží bude po dobu záruky za jakost v souladu s právními předpisy a se smlouvou.

4. Způsob, doba a místo dodání

4.1. Zboží bude dodáno formou průběžných dílčích plnění. Množství zboží a dobu dodání dílčího plnění stanovuje kupující výzvou k dílčímu plnění (dále jen „výzva“), přičemž poslední výzvu musí prodávajícímu doručit tak, aby poslední dílčí plnění mohlo být realizováno do 8 let od nabytí účinnosti smlouvy. K výzvám zaslaným později se nepřihlíží.

4.2. Kupující je oprávněn zaslat výzvu na níže uvedené kontaktní údaje:
[redacted]

4.3. Kupující je oprávněn zaslat výzvu prodávajícímu kdykoliv. V případě, že je výzva prodávajícímu doručena mimo pracovní dny od 8.00 do 15.00 h, považuje se za okamžik doručení 8.00 h nejbližšího pracovního dne (po doručení výzvy).

4.4. Minimální (finanční) objem jednotlivých dílčích plnění není stanoven.

4.5. Prodávající se zavazuje zboží dodávané v rámci dílčího plnění dodat do 15 pracovních dní (pokud kupující ve výzvě neuvede dobu delší) od okamžiku, kdy byla výzva prodávajícímu doručena.

4.6. Předání a převzetí zboží v místě dodání lze provést v pracovních dnech od 7.00 h do 15.00 h.

4.7. Místem dodání zboží je Ústavní lékárna kupujícího ve Švejdově pavilonu na adrese sídla kupujícího.

4.8. Při předání a převzetí zboží obdrží kupující dodací list, který potvrdí. Prodávající je povinen předat fakturu kupujícímu buď při předání a převzetí zboží společně s dodacím listem, nebo ji zašle v elektronické podobě na adresu [redacted] nejpozději v den předání a převzetí zboží.

4.9. K převzetí zboží a potvrzení dodacího listu v místě dodání zboží jsou oprávněni pracovníci Ústavní lékárny kupujícího.

4.10. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží zejména v následujících případech:

- **a)** prodávající (resp. jím pověřený přepravce) při dodávání zboží v místě dodání nepředá kupujícímu dodací list obsahující minimálně číslo výzvy a datum jejího odeslání, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny za množstevní jednotku, exspirační dobu a šarži dodávaného zboží;
- **b)** množství zboží uvedené na dodacím listě neodpovídá množství skutečně dodávaného zboží;
- **c)** neodpovídá-li kvalita dodávky (teplota uchovávaných reagencií, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport dle doporučení výrobce.

4.11. Náklady na případný odvoz zboží (včetně balného), které kupující v souladu se smlouvou nepřevzal, nese prodávající.

4.12. Kupující je oprávněn převzít i takové zboží, která vykazuje vady, které nebrání jeho řádnému užívání. Tyto vady se vyznačí v protokolu při přejímacím řízení. Prodávající je povinen tyto vady bezodkladně odstranit.

5. Přechod vlastnického práva a nebezpečí škody

5.1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží okamžikem jeho převzetí od prodávajícího.

5.2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží od prodávajícího.

6. Další práva a povinnosti smluvních stran

6.1. Smluvní strany prohlašují, že splňují náležitosti vyžadované právními předpisy pro nakládání se zbožím, a dále prohlašují, že se tyto právní předpisy zavazují v souvislosti s plněním smlouvy dodržovat. Prodávající se zavazuje kupujícímu tyto skutečnosti na výzvu kupujícího prokázat.

6.2. Prodávající se zavazuje dodávat pouze zboží splňující požadavky stanovené pro zboží tohoto druhu v České republice včetně požadavků na nakládání s takovým zbožím.

6.3. Prodávající není oprávněn postoupit jakoukoli pohledávku ze smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.

7. Kupní cena a platební podmínky

7.1. Kupní cenou se rozumí cena 1 jednotky zboží uvedená v příloze č. 1 smlouvy v Kč bez DPH (dále jen „kupní cena“). Kupní cena zahrnuje veškeré náklady kupujícího na pořízení zboží (přirážky distributorů, celní poplatky, dopravné, balné, apod.). Smluvní strany se dohodly, že kupní cena je cenou nepřekročitelnou, zároveň, že je prodávající oprávněn snížit kupní cenu i jednostranně, a to na základě písemného oznámení doručeného kupujícímu.

7.2. DPH bude dopočítána a spolu s kupní cenou uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

7.3. Kupní cena za zboží dodané v rámci dílčího plnění je splatná do 30 kalendářních dnů ode dne doručení faktury (s náležitostmi daňového dokladu) kupujícímu.

7.4. V případě, že faktura nebude obsahovat náležitosti dle platných právních předpisů, popř. bude obsahovat jiné chyby či nedostatky, je kupující oprávněn v době splatnosti takovou fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury kupujícímu. Za den úhrady se považuje den odeslání celé fakturované částky z účtu kupujícího na účet prodávajícího.

7.5. Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví smlouvy.

7.6. Bude-li k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo k datu poskytnutí úplaty za takové plnění prodávající nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoDPH“), nebo bude-li na daňovém dokladu uveden bankovní účet nezveřejněný v souladu s § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH, je kupující oprávněn postupovat dle § 109a ZoDPH, tj. uhradit část kupní ceny odpovídající výši vypočtené daně z přidané hodnoty přímo na bankovní účet příslušného správce daně (jako úhradu

daně za poskytovatele zdanitelného plnění z takového zdanitelného plnění), přičemž se tímto považuje daná část kupní ceny za uhrazenou.

7.7. Prodávající je každoročně (počínaje rokem 2025) oprávněn zvýšit kupní cenu s účinností od 1. dubna dotčeného kalendářního roku, nikoliv však dříve, než ode dne doručení písemného oznámení o zvýšení kupní ceny kupujícímu, o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok, vždy však nejvýše o 5 %. V případě záporné míry inflace se kupní cena nesnižuje. Oznámení musí obsahovat míru inflace, aktualizovaný ceník (ve struktuře dle přílohy č. 1 smlouvy) a podrobnosti výpočtu zvýšení kupní ceny.

8. Reklamace vadného zboží

8.1. Vady zboží projevující se tím, že zboží neodpovídá smluvené kvalitě a projeví se v době použitelnosti (exspirace), je kupující oprávněn uplatnit u prodávajícího nejpozději poslední den exspirační doby.

8.2. Kupující je v případě vady zboží povinen tuto vadu nahlásit (reklamovat) prodávajícímu telefonicky na [redacted] nebo e-mailem na [redacted]. Vadu nahlášenou telefonicky kupující potvrdí nahlášením vady e-mailem. Reklamace musí obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje.

8.3. V případě uplatnění záruky za jakost může kupující:

- **a)** požadovat bezplatné dodání nového bezvadného zboží,
- **b)** požadovat poskytnutí slevy z kupní ceny, nebo
- **c)** odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o opakující se vady stejného druhu nebo pokud kupující v souladu se smlouvou požadoval nové bezvadné zboží a toto mu nebylo dodáno ani ve lhůtě do 60 dnů ode dne uplatnění tohoto požadavku.

8.4. V případě uplatnění nároku na dodání nového bezplatného zboží je prodávající povinen zboží dodat nejpozději ve lhůtě do 5 pracovních dnů počítaných ode dne reklamace zboží kupujícím.

9. Smluvní sankce

9.1. V případě prodlení kupujícího s platbou kupní ceny je prodávající oprávněn po kupujícím žádat uhrazení úroku z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.

9.2. V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.

9.3. V případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.

9.4. Prodávající se zavazuje uhradit smluvní pokutu kupujícímu ve lhůtě do 10 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení.

9.5. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu škody v plné výši.

10. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy, ukončení smlouvy

10.1. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v Registru smluv (smlouvy.gov.cz).

10.2. Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění podle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.

10.3. Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.

10.4. Prodávající je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem kupujícího.

10.5. Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.

10.6. Každá ze smluvních stran je oprávněna od smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou. Na straně kupujícího se za podstatné porušení smlouvy považuje jeho prodlení s úhradou kupní ceny přesahující 60 dnů. Odstoupením od smlouvy se smlouva rozvazuje dnem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.

10.7. Každá ze smluvních stran je oprávněna smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodů, a to i jen ve vztahu k jednomu či více typů zboží uvedenému v příloze č. 1 smlouvy.

Smlouva je v takovém případě ukončena posledním dnem 6 měsíce následujícího po měsíci, ve kterém je písemná výpověď doručena druhé smluvní straně, v případě prodávajícího však nejdříve uplynutím 4 let od nabytí účinnosti smlouvy.

Kupující v takovém případě není povinen odebrat zboží ve sjednaném množství a současně mu zaniká nárok na dodání zboží, ke kterému prodávajícího do konce účinnosti smlouvy nevyzval. Práva smluvních stran na uplatnění nároků na smluvní sankce a na náhradu škody tím zůstávají nedotčena.

11. Závěrečná ustanovení

11.1. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis v případě, že bude podepsána v listinné podobě. Pokud je smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.

11.2. V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.

11.3. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (**smlouvy.gov.cz**) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Výjimku tvoří osobní údaje, vlastnoruční podpisy a razítka smluvních stran. Prokázal-li prodávající před uzavřením smlouvy kupujícímu, že jednotkové ceny zboží, případně množství zboží, mají objektivně povahu obchodního tajemství, zveřejní se smlouva bez těchto údajů. Kupující se do 14 dnů od uzavření smlouvy zavazuje smlouvu uveřejnit, prodávající se zavazuje v rozmezí 15.–30. dne ode dne uzavření smlouvy uveřejnění smlouvy v registru smluv ověřit a v případě, že smlouva v registru smluv nebude uveřejněna, ji sám uveřejnit; obdobně se postupuje v případě dodatků ke smlouvě.

11.4. Prodávající si je vědom toho, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající je zároveň povinen zavázat své poddodavatele, aby tito spolupůsobili při provádění kontroly a poskytovali kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost.

11.5. Prodávající se zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami, atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou práce na předmětu plnění prováděny bezprostředně prodávajícím či jeho poddodavateli. Nedodržení tohoto závazku je podstatným porušením smlouvy.

11.6. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

11.7. Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku ke smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.

11.8. Součástí smlouvy je její **příloha č. 1 – Specifikace a ceník zboží**.

11.9. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne 23-11-2023

V Praze dne 08-11-2023

[redacted]

za kupujícího:
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího:
Mgr. Viktor Krivjanský
jednatel KRD – obchodní společnost s.r.o.

Příloha č. 1
SPECIFIKACE A CENÍK ZBOŽÍ

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL							
Obecné požadavky na spotřební materiál							**Splňuje (ANO / NE)**
Spotřební materiál pro robotickou izolaci RNA / DNA pomocí magnetických kuliček, CE/IVDR certifikáty pro kity							ANO
Izolované nukleové kyseliny musí být bez příměsi látek inhibujících následné aplikace (real-time PCR, sekvenování, NGS, cDNA syntéza)							ANO
Konkrétní požadavky na spotřební materiál	**Počet izolací (vzorků) za 8 let**	**Cena za jednu izolaci (vzorek)**	**Cena celkem (Kč bez DPH)**	**Počet izolací (vzorků) na 1 kit**	**Cena kit (Kč bez DPH)**	**Množství kitů**	**Splňuje (ANO / NE)**
Kit pro robotickou izolaci genomové DNA z plné krve o objemu 200-400 µl, vysoká čistota při A260/280 1,8 +/- 0,1, CE/IVDR certifikát	12 000,00	143,00 Kč	1 716 000,00 Kč	96,00	13 728,00 Kč	125,00	ANO
Kit pro robotickou izolaci genomové DNA z většího objemu plné krve - 1,2 ml (large volume), vysoká čistota při A260/280 1,8 +/- 0,1, CE/IVDR certifikát	400,00	257,00 Kč	102 800,00 Kč	96,00	24 672,00 Kč	4,17	ANO
Kit pro robotickou izolaci DNA z tkání, vysoká čistota při A260/280 1,8 +/- 0,1	240,00	147,00 Kč	35 280,00 Kč	96,00	14 112,00 Kč	2,50	ANO
Kit pro robotickou izolaci DNA z tkáňových kultůr, vysoká čistota při A260/280 1,8 +/- 0,1	240,00	143,00 Kč	34 320,00 Kč	96,00	13 728,00 Kč	2,50	ANO
Kit pro robotickou izolaci DNA z bukálního stěru, vysoká čistota při A260/280 1,8 +/- 0,1	240,00	272,00 Kč	65 280,00 Kč	72,00	19 584,00 Kč	3,33	ANO
Kit pro robotickou extrakci genomické DNA ze vzorků tkání fizovaných formalínem a zalitých v parofínu (FFPE)	240,00	206,00 Kč	49 440,00 Kč	72,00	14 832,00 Kč	3,33	ANO
Kit pro robotickou izolaci totální RNA z plné krve o objemu 200-400 µl, vysoká čistota při A260/280 2 +/- 0,2, CE/IVDR certifikát	1 200,00	302,00 Kč	362 400,00 Kč	72,00	21 744,00 Kč	16,67	ANO
Kit pro robotickou izolaci totální RNA z tkání, vysoká čistota při A260/280 2 +/- 0,2	240,00	302,00 Kč	72 480,00 Kč	72,00	21 744,00 Kč	3,33	ANO
Kit pro robotickou extrakci totální RNA ze vzorků tkání fixovaných formalínem a zalitých v parofínu (FFPE)	240,00	376,00 Kč	90 240,00 Kč	72,00	27 072,00 Kč	3,33	ANO
Kit pro robotickou izolaci cirkulující DNA z plazmy nebo séra o objemu 3-4 ml	240,00	708,00 Kč	169 920,00 Kč	96,00	67 968,00 Kč	2,5	ANO

Kupní cena spotřebního materiálu celkem (Kč bez DPH)	**2 698 160,00 Kč**

22/09/2023

Produktový list ke spotřebnímu materiálu v rámci zakázky - Izolátor nukleových kyselin pro OEGN (2023)

101 MagCore Genomic DNA Whole Blood Kit, Speedy Installation,

MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit (Speedy Installation) je určen k robotické extrakci lidské DNA (genomové, mitochondriální, virové) z plné krve, krevní plazmy, séra nebo frakce buffy coat (trombocyty, leukocyty) pomocí automatického izolátoru MagCore. Metoda izolace je založena na lyzi buněk pomocí proteinázy K, přečištění uvolněné DNA pomocí magnetických částic potažených celulózou a eluci pufrem s nízkým obsahem soli. Purifikovaná DNA může být přímo použita v downstream aplikacích jako je kvantitativní PCR, NGS, štěpení restrikčními enzymy, Southern blotting atd.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 96 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge (včetně proteinázy K), sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf
Vstupní objem: 200-400 µl
Trvanlivost: 12 měsíců
A260/280 1,8 +/- 0,1
CE/IVDR certifikát

104 MagCore Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit 1200 µl

MagCore® Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit je určen k robotické extrakci genomové DNA z 1,2 ml čerstvé plné krve pomocí automatického izolátoru MagCore. Kit obsahuje všechny potřebné reagencie a vybavení pro automatizovanou purifikaci využívající technologie magnetických částic. Přečištěná genomová DNA může být přímo použita pro downstream aplikace jako kvantitativní PCR, NGS, štěpení restrikčními enzymy, southern blotting a další.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 96 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, Proteinázu K a PK Storage Buffer
Vstupní objem vzorku: 1200 µl
Trvanlivost: 18 měsíců
A260/280 1,8 +/- 0,1
CE/IVDR certifikát

401 MagCore Genomic DNA Tissue Kit

MagCore® Genomic DNA Tissue Kit je určen k automatické extrakci totální DNA (genomové, mitochondriální a virové) z různých typů živočišných tkání, z tkaní zalitých parafínem, z kvasinkových kultur, z výtěrových štětiček, krevních skvrn a dalších forenzních vzorků pomocí automatických izolátorů MagCore. Kit obsahuje předem naplněnou cartidge s potřebnými reagenciemi pro plně automatizovanou extrakci DNA, proces purifikace probíhá vazbou a promytím na magnetických částicích potažených celulózou. Výchozí eluovaná DNA o délce 20 - 30 kb je vhodná pro NGS, genotypování, PCR, qPCR nebo jiné senzitivní enzymatické reakce.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 96 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, GT pufr, Proteinázu K, PK Storage pufr, Filter Column Set
Trvanlivost: 18 měsíců
A260/280 1,8 +/- 0,1
CE/IVDR certifikát

110 MagCore Cultured Cells DNA Kit

MagCore® Genomic DNA Cultured Cells Kit je určen k automatické extrakci totální DNA (genomové, mitochondriální a virové) z buněčných kultur pomocí automatických izolátorů MagCore. Kit obsahuje předem naplněnou cartidge s potřebnými reagenciemi pro plně automatizovanou extrakci DNA, proces purifikace probíhá vazbou a promytím na magnetických částicích potažených celulózou. Výchozí eluovaná DNA o délce 20 - 30 kb je vhodná pro NGS, genotypování, PCR nebo jiné senzitivní enzymatické reakce.

Vlastnosti:

Velikost kitu: 96 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf
Trvanlivost: 18 měsíců
A260/280 1,8 +/- 0,1
CE/IVDR certifikát

406 MagCore Forensic DNA Direct Kit

MagCore® Forensic DNA Direct Kit je určen k automatické extrakci totální DNA z různých typů forenzních vzorků, výtěrových štětiček, bukálních stěrů pomocí automatických izolátorů MagCore. Kit obsahuje předem naplněnou cartidge s potřebnými reagenciemi pro plně automatizovanou extrakci DNA, proces purifikace probíhá vazbou a promytím na magnetických částicích potažených celulózou. Výchozí eluovaná DNA je vhodná pro NGS, genotypování, PCR, qPCR nebo jiné senzitivní enzymatické reakce.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 72 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge včetně Proteinázy K, sadu speciálních pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, 200 µl špičky
Trvanlivost: 18 měsíců
A260/280 1,8 +/- 0,1
CE/IVDR certifikát

405 MagCore Genomic DNA FFPE One-Step Kit

MagCore® Genomic DNA DNA FFPE One-Step Kit Kit je určen k automatické extrakci totální DNA (genomové, mitochondriální a virové) ze vzorků tkaní fixovaných formalinem a zalitých v parafínu (FFPE) pomocí automatických izolátorů MagCore. Kit obsahuje předem naplněnou cartidge s potřebnými reagenciemi pro plně automatizovanou extrakci DNA, proces purifikace probíhá vazbou a promytím na magnetických částicích potažených celulózou. Výchozí eluovaná DNA je vhodná pro NGS, genotypování, PCR, qPCR nebo jiné senzitivní enzymatické reakce.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 72 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, SULA Oil, Proteinázu K, PK Storage pufr, Termostabilní víčko, Filter Column Set
Trvanlivost: 18 měsíců
CE/IVDR certifikát

631 MagCore TriXact RNA Kit

MagCore® triXact RNA Kit Kit je určen k automatické extrakci totální RNA z kultivovaných buněk, plné krve a tkání pomocí automatických izolátorů MagCore. Kit obsahuje předem naplněnou cartidge s potřebnými reagenciemi pro plně automatizovanou extrakci RNA, proces purifikace probíhá vazbou a promytím na magnetických částicích potažených celulózou. RNA je vhodná pro cDNA syntézu, NGS, PCR, qPCR nebo jiné senzitivní enzymatické reakce.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 72 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, RB pufr, RBC lyzační pufr, Filter Column Set
Trvanlivost: 12 měsíců
A260/280 2 +/- 0,2
CE/IVDR certifikát

605 MagCore Total RNA FFPE One-Step Kit

MagCore® Total RNA FFPE One-Step Kit je určen k automatické extrakci totální RNA ze vzorků tkání fixovaných formalínem a zalitých v parafínu (FFPE) pomocí automatických izolátorů MagCore. Kit obsahuje předem naplněnou cartidge s potřebnými reagenciemi pro plně automatizovanou extrakci RNA, proces purifikace probíhá vazbou a promytím na magnetických částicích potažených celulózou. RNA je vhodná pro c DNA syntézu, NGS, PCR, qPCR nebo jiné senzitivní enzymatické reakce.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 72 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, SULA Oil, Termostabilní víčka, Filter Column Set
Trvanlivost: 12 měsíců
CE/IVDR certifikát

115 MagCore Circulating DNA Large Volume Extraction Kit

MagCore® Circulating DNA Large Volume Extraction Kit je určen k robotické extrakci lidské cirkulující DNA z plazmy nebo séra o objemu 3-4 ml pomocí automatického izolátoru MagCore. Metoda izolace je založena na lyzi buněk pomocí proteinázy K, přečištění uvolněné DNA pomocí magnetických částic potažených celulózou a eluci pufrem s nízkým obsahem soli. Purifikovaná DNA může být přímo použita v downstream aplikacích jako je kvantitativní PCR, NGS, štěpení restrikčními enzymy, Southern blotting atd.

Vlastnosti:
Velikost kitu: 96 izolací
Kit obsahuje: předplněnou cartridge, sadu pipetovacích špiček MagCore, testovací a eluční zkumavky typu Eppendorf, Proteinázu K a PK Storage Buffer
Vstupní objem vzorku: 3 – 4 ml
Trvanlivost: 18 měsíců
CE/IVDR certifikát

EU Declaration of Conformity

Manufacturer:	RBC Bioscience Corporation
Address:	15F., No.15, Qiaohe Rd.,Zhonghe Dist., New Taipei City 235029, Taiwan
SRN (Single Registration Number):	TW-MF-000026757
Authorized Representative name and address (if applicable):	Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 B-1030 Brussels, Belgium Phone: 32.2.732.59.54 Fax: 32.2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net
Authorized Representative SRN:	BE-AR-000000106

We, RBC Bioscience Corp. hereby declare under our sole responsibility that the devices listed in the attached Annex complies with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.
This Declaration is applicable to the devices listed in the Annex to the Declaration of Conformity. Risk class and classification rules according to Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/746 and other relevant data, e.g., intended purpose, catalogue number are provided in the Annex to the Declaration of Conformity.
The following conformity assessment procedure has been performed according to IVDR Art 48(10). Manufacturers of class A devices, other than devices for performance study, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 17, after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III and the following CE certificates.
Our current Quality Management System (QMS) is formatted to international standards: ISO 13485:2016 have been issued by bsi MD 757696.
We declare under our sole responsibility that listed products area also in conformity with directive. The following Standards have been used and in relation to which conformity is declared:
-Directive 2011/65/EU
-EN 61010-1:2010
-EN 61326-1:2021; EN 61326-2-6:2021
-EN 61000-3-2:2014; EN 61000-3-3:2013;

Name: David Cho
Position: Managing Director
Place: New Taipei City, Taiwan (R.O.C.).
Date: June 06, 2022

Sincerely yours

[redacted]

RBC Bioscience Corp.
15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan
TEL:+886 2 8912 1200 FAX:+86 2 8912 1300

RBCBioscience

EU Declaration of Conformity

Annex - List of Devices Covered by the Declaration of Conformity

#	Commercial name/ Trade name	Model/ Reorder/ Catalogue no.#	Description	Intended Purpose	Class	Classification rule applied	BASIC UDI - DI	GMDN/EMDN code
1	MagCore® HF16 Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1601	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
2	MagCore® Compact Automated Nucleic Acid Extractor	MCA0801	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
3	MagCore® Super Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1602	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
4	MagCore® HF16 Plus Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1603	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
5	MagCore® HF48 Automated Nucleic Acid Extractor	MCA4801	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106

RBC Bioscience Corp.

15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan

TEL : +886 2 8912 1200 FAX : +86 2 8912 1300

RBCBioscience

EU Declaration of Conformity

#	Commercial name/ Trade name	Model/ Reorder/ Catalogue no.#	Description	Intended Purpose	Class	Classification rule applied	BASIC UDI - DI	GMDN/EMDN code
6	MagCore® Plus II Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1605	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
7	MagCore® EDA Automated Nucleic Acid Extractor	MDA4802	Automatic Nucleic Acid Purification Instrument and sample dispense	purification of nucleic acids from biological samples for in vitro diagnostic purposes by using MagCore reagent kit and sample dispense	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
8	MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit (Speedy installation) Cartridge code 101	MGB400-01/ MGB400-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from human whole blood sample	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
9	MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit Cartridge code 102	MGB400-03/ MGB400-04	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from human whole blood sample	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
10	MagCore® Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit Cartridge Code 104	MGB1200	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from human whole blood sample	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

RBC Bioscience Corp.

15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan

TEL : +886 2 8912 1200 FAX : +86 2 8912 1300

RBCBioscience

EU Declaration of Conformity

#	Commercial name/ Trade name	Model/ Reorder/ Catalogue no.#	Description	Intended Purpose	Class	Classification rule applied	BASIC UDI - DI	GMDN/EMDN code
11	MagCore® Plasma DNA Extraction Kit Cartridge Code 105	MPD1200	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of free circulating DNA from human plasma or serum	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
12	MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit (For Genotyping) Cartridge Code 106	MGB400-07/MGB400-08	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of Purify genomic DNA from human whole blood for genotyping	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
13	MagCore® Cultured Cells DNA Kit Cartridge Code 110	MCC-01/MCC-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from cultured cells and amniotic fluid	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
14	MagCore® Genomic DNA large volume whole blood kit (3ml) Cartridge Code: 114	MGB3000	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from human whole blood sample	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
15	MagCore® Circulating DNA large volume kit (3-4 ml) Cartridge Code: 115	MPD4000-01/MPD4000-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of free circulating DNA from human plasma or serum	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
16	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit Cartridge Code 201	MVN400-01/MVN400-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of viral DNA/RNA from serum, plasma and cell-free body fluids	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

RBC Bioscience Corp.

15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan

TEL : +886 2 8912 1200 FAX : +86 2 8912 1300

RBCBioscience

EU Declaration of Conformity

#	Commercial name/ Trade name	Model/ Reorder/ Catalogue no.#	Description	Intended Purpose	Class	Classification rule applied	BASIC UDI - DI	GMDN/EMDN code
17	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Low PCR Inhibition) Cartridge Code 202	MVN400-03/MVN400-04	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of viral DNA/RNA from serum, plasma and cell-free body fluids	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
18	MagCore® Viral nucleic acid extraction kit (high sensitivity) Cartridge Code: 203	MVN400-05/MVN400-06	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of viral DNA/RNA from serum, plasma and cell-free body fluids	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
19	MagCore® Viral Nucleic Acid Large Volume Extraction Kit (2.4 mL) Cartridge Code 210	MVN2400	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of viral DNA/RNA from serum, plasma and cell-free body fluids	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
20	MagCore® Viral Nucleic Acid Large Volume Extraction Kit (1.2 mL) Cartridge Code 211	MVN1200	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of viral DNA/RNA from serum, plasma and cell-free body fluids	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
21	MagCore® Viral Nucleic Acid Large Volume Extraction Kit (2.4 mL) High Sensitivity Cartridge Code 220	MVN2401	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of viral DNA/RNA from serum, plasma and cell-free body fluids	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
22	MagCore® Genomic DNA Plant Kit Cartridge Code 301	MGP-01/MGP-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of plant DNA from plant tissues	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

RBC Bioscience Corp.

15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan
TEL : +886 2 8912 1200 FAX : +86 2 8912 1300

RBCBioscience

EU Declaration of Conformity

#	Commercial name/ Trade name	Model/ Reorder/ Catalogue no.#	Description	Intended Purpose	Class	Classification rule applied	BASIC UDI - DI	GMDN/EMDN code
23	MagCore® Genomic DNA Tissue Kit Cartridge Code 401	MGT-01/MGT-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from a variety to animal tissues, paraffin-embedded tissue, swab, blood stain, forensic specimens and cultured yeast.	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
24	MagCore® Genomic DNA FFPE One-Step Kit Cartridge Code 405	MGF-01/MGF-03	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of total DNA from formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE), tissue and forensic samples	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
25	MagCore® Forensic DNA Direct Kit Cartridge Code 406	MFC-03	Nucleic Acid Purification reagent	extracting genomic DNA from forensic samples	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
26	MagCore® Genomic DNA Bacterial Kit Cartridge Code 502	MBB-01/MBB-02	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of genomic DNA from bacteria	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
27	MagCore® Gut Microbiome DNA kit Cartridge Code: 504	MGM-01/MGM-02	Nucleic Acid Purification reagent	the purification of Microbial genomic DNA from fecal samples.	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
28	MagCore® Total RNA Whole Blood Kit Cartridge Code 601	MRN-01/MRN-02	Nucleic Acid Purification reagent	total RNA extraction from human whole blood	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

RBC Bioscience Corp.

15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan

TEL : +886 2 8912 1200 FAX : +86 2 8912 1300

RBCBioscience

EU Declaration of Conformity

#	Commercial name/ Trade name	Model/ Reorder/ Catalogue no.#	Description	Intended Purpose	Class	Classification rule applied	BASIC UDI - DI	GMDN/EMDN code
29	MagCore® Total RNA FFPE one-step kit Cartridge Code: 605	MRF-01/MRF-03	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of Total RNA from formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tissue.	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
30	MagCore® Total RNA Cultured Cells Kit Cartridge Code 610	MRC-01/MRC-02	Nucleic Acid Purification reagent	total RNA extraction from cultured cells	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
31	Magcore Plasma microRNA Extraction Kit Cartridge Code 620	MMR-01/MMR-03	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of free circulating miRNA from human plsma or serum	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
32	MagCore®triXact RNA KitCartridge Code: 631	MRX-01/MRX-03	Nucleic Acid Purification reagent	extraction of total RNA from cultured cells, human whole blood and animal tissues.	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
33	MagCore® NGS Auto Size-Select purification kit Cartridge Code: 701	MNC-01/MNC-02	Nucleic Acid Purification reagent	purification of PCR products for downstream NGS application.	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

RBC Bioscience Corp.

15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan
TEL : +886 2 8912 1200 FAX : +86 2 8912 1300

EU – prohlášení o shodě

Výrobce: RBC Bioscience Corporation

Adresa: 15F., No. 15, Qiaohe Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235029, Taiwan

SRN (*Single Registration Number* – jedinečné registrační číslo): TW-MF-000026757

Jméno a adresa oprávněného zástupce (pokud existuje): Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgie
tel.: 32.2.732.59.54
fax: 32.2.732.60.03
e-mail: mail@obelis.net

SRN oprávněného zástupce: BE-AR-000000106

My, RBC Bioscience Corp., tímto na svou výhradní odpovědnost deklarujeme, že zařízení uvedená v níže předkládané příloze vyhovují ustanovením NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, ze dne 5. dubna 2017, o diagnostických zdravotnických in vitro prostředcích. Toto prohlášení se vztahuje na zařízení uvedená v příloze k prohlášení o shodě. Třída rizika a klasifikační pravidla dle Přílohy VIII NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746 a další relevantní údaje, např. zamýšlený účel využití nebo katalogové číslo, jsou uvedeny v příloze k prohlášení o shodě. Následující postup posouzení byl proveden dle IVDR Art 48(10). Výrobci zařízení třídy A, jiných, než zařízení pro studii funkční způsobilosti, musí doložit shodu svých výrobků vydáním deklarace EU o shodě podle Článku 17, po vypracování systému technické dokumentace uvedené v Přílohách II a III a následujících certifikátech EU.
Náš současný systém managementu kvality (QMS) je formátován dle mezinárodních standardů: ISO 13485:2016 vydal bsi MD 757696.

Na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že uvedené výrobky jsou rovněž ve shodě se směrnicí.
Použity byly následující normy, ve vztahu k nimž je shoda deklarována:
-Směrnice 2011/65/EU
-EN 61010-1:2010
-EN 61326-1:2021; EN 61326-2-6:2021
-EN 61000-3-2:2014; EN 61000-3-3:2013;

Podepsán (jméno): David Cho
Pozice: Vrchní ředitel
Místo: New Taipei City, Taiwan (R.O.C.)
Datum: 6. června 2022

Příloha – Seznam položek pokrytých prohlášením o shodě

Č.	Obchodní název	Model/ Uspořádání/ Katalog. č.	Popis	Zamýšlené využití	Třída	Použité klasifikační pravidlo	Základní UDI-DI	Kód GMDN/EMDN
1	MagCore® HF16 Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1601	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
2	MagCore® Compact Automated Nucleic Acid Extractor	MCA0801	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
3	MagCore® Super Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1602	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
4	MagCore® HF16 Plus Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1603	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
5	MagCore® HF48 Automated Nucleic Acid Extractor	MCA4801	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
6	MagCore® Plus II Automated Nucleic Acid Extractor	MCA1605	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
7	MagCore® EDA Automated Nucleic Acid Extractor	MDA4802	Zařízení k automatické purifikaci nukleové kyseliny a dělení vzorků	purifikace nukleových kyselin z biologických vzorků pro účely in vitro diagnostiky za použití reagenční soupravy MagCore a dělení vzorků	A	5(b)	471989067M0000A9	60736 W02050106
8	MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit (Speedy installation) Cartridge code 101	MGB400-01 /MGB400-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA ze vzorku plné lidské krve	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

Č.	Obchodní název	Model/ Uspořádání/ Katalog. č.	Popis	Zamýšlené využití	Třída	Použité klasifikační pravidlo	Základní UDI-DI	Kód GMDN/EMDN
9	MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit Cartridge code 102	MGB400-03 /MGB400-04	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA ze vzorku plné lidské krve	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
10	MagCore® Genomic DNA Large Volume Whole Blood Kit Cartridge code 104	MGB1200	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA ze vzorku plné lidské krve	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
11	MagCore® Plasma DNA Extraction Kit Cartridge code 105	MPD1200	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce volně cirkulující DNA z lidské plazmy nebo séra	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
12	MagCore® Genomic DNA Whole Blood Kit (For Genotyping) Cartridge code 106	MGB400-07 /MGB400-08	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA z lidské plné krve pro genotypizaci	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
13	MagCore® Cultured Cells DNA Kit Cartridge code 110	MCC-01 /MCC-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA z kultivovaných buněk a plodové vody	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
14	MagCore® Genomic DNA large volume whole blood kit (3 ml) Cartridge code: 114	MGB3000	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA ze vzorku lidské plné krve	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
15	MagCore® Circulating DNA large volume kit (3–4 ml) Cartridge code: 115	MPD4000-01 /MPD4000-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce volně cirkulující DNA z lidské plazmy nebo séra	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
16	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit Cartridge code 201	MVN400-01 /MVN400-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce virové DNA/RNA ze séra, plazmy a bezbuněčných tělních tekutin	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
17	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Low PCR Inhibition) Cartridge code 202	MVN400-03 /MVN400-04	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce virové DNA/RNA ze séra, plazmy a bezbuněčných tělních tekutin	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

Č.	Obchodní název	Model/ Uspořádání/ Katalog. č.	Popis	Zamýšlené využití	Třída	Použité klasifikační pravidlo	Základní UDI-DI	Kód GMDN/EMDN
18	MagCore® Viral Nucleic Acid Extraction Kit (high sensitivity) Cartridge code: 203	MVN400-05 /MVN400-06	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce virové DNA/RNA ze séra, plazmy a bezbuněčných tělních tekutin	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
19	MagCore® Viral Nucleic Acid Large Volume Extraction Kit (2.4 mL) Cartridge code 210	MVN2400	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce virové DNA/RNA ze séra, plazmy a bezbuněčných tělních tekutin	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
20	MagCore® Viral Nucleic Acid Large Volume Extraction Kit (1.2 mL) Cartridge code 211	MVN1200	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce virové DNA/RNA ze séra, plazmy a bezbuněčných tělních tekutin	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
21	MagCore® Viral Nucleic Acid Large Volume Extraction Kit (2.4 mL) High Sensitivity Cartridge code 220	MVN2401	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce virové DNA/RNA ze séra, plazmy a bezbuněčných tělních tekutin	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
22	MagCore® Genomic DNA Plant Kit Cartridge code 301	MGP-01 /MGP-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce rostlinné DNA z rostlinných pletiv	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
23	MagCore® Genomic DNA Tissue Kit Cartridge code 401	MGT-01 /MGT-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce genomové DNA z různých živočišných tkání, tkání zalitých v parafínu, tamponů, krevních skvrn, forenzních vzorků a kultivovaných kvasinek	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
24	MagCore® Genomic DNA FFPE One-Step Kit Cartridge code 405	MGF-01 /MGF-03	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce celkové DNA z formalinem fixovaných, parafínem zalitých (FFPE) tkání a forenzních vzorků	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
25	MagCore® Forensic DNA Direct Kit Cartridge code 406	MFC-03	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce gemonové DNA z forenzních vzorků	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

Č.	Obchodní název	Model/ Uspořádání/ Katalog. č.	Popis	Zamýšlené využití	Třída	Použité klasifikační pravidlo	Základní UDI-DI	Kód GMDN/EMDN
26	MagCore® Genomic DNA Bacterial Kit Cartridge code 502	MBB-01 /MBB-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce gemonové DNA z bakterií	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
27	MagCore® Gut Microbiome DNA Kit Cartridge code: 504	MGM-01 /MGM-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	purifikace mikrobiální genomové DNA ze vzorků fekálií	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
28	MagCore® Total RNA Whole Blood Kit Cartridge code 601	MRN-01 /MRN-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce celkové RNA z lidské plné krve	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
29	MagCore® Total RNA FFPE one-step kit Cartridge code: 605	MRF-01 /MRF-03	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce celkové RNA z formalinem fixovaných, parafínem zalitých (FFPE) tkání	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
30	MagCore® Total RNA Cultured Cells Kit Cartridge code 610	MRC-01 /MRC-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce celkové RNA z kultivovaných buněk	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
31	MagCore Plasma microRNA Extraction Kit Cartridge code 620	MMR-01 /MMR-03	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce volně cirkulující miRNA z lidské plazmy nebo séra	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
32	MagCore® triXact RNA Kit Cartridge Code: 631	MRX-01 /MRX-03	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	extrakce celkové RNA z kultivovaných buněk, lidské plné krve a živočišných tkání	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101
33	MagCore® NGS Auto Size-Select purification kit Cartridge Code: 701	MNC-01 /MNC-02	Purifikační činidlo nukleové kyseliny	purifikace PCR produktů pro distální (downstream) aplikaci NGS	A	5(a)	471989067M0000A9	52521 W0105900101

RBC Bioscience Corp.
15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan
TEL: +886 2 8912 1200 FAX: +86 2 8912 1300