

**ES VYHLÁSENIE O ZHODE****č.1**

v súlade s § 12, odst.3, písm. a) Zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v platnom znení, zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v platnom znení, nariadením vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov v platnom znení

**Výrobca** diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

**BIOGEMA, výrobné družstvo, Košice**

**vyhlasuje zhodu**

na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro zaradené do skupiny Ostatné

ELISA súpravy na kvantitatívne stanovenie špecifických protilátok triedy IgA, IgG a IgM proti antigénom  
(Zoznam IVD ZP uvedený v prílohe č.1)

so základnými požiadavkami Nariadenia vlády SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení.

ELISA súpravy sú pri bežnom použití pre svoj účel použitia bezpečné a výrobca prijal opatrenia, ktorými zabezpečuje zhodu všetkých zdravotníckych prostriedkov uvádzaných na trh s ich technickou dokumentáciou a so základnými požiadavkami.

Pre zhodu výrobku stanoveným spôsobom bol použitý postup podľa Nariadenia vlády č.569/2001, § 4 ods.2 a príloha č. 3.

Podkladom pre vyhlásenie o zhode boli nasledovné zákony, nariadenia vlády a normy:

- Zákon 362/2011 Zb. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene niektorých zákonov v platnom znení.
- Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro v platnom znení
- Nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v platnom znení
- STN EN ISO 14971 Zdravotnícke prostriedky, Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach v platnom znení.
- Systém manažérstva kvality podľa STN EN ISO 9001:2015 v platnom znení
- Systém manažérstva kvality podľa STN EN ISO 13485:2016 v platnom znení

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto diagnostická ZP in vitro sa označuje značkou zhody CE.



Košice, 08.06.2021

Ing. Juraj M U Č H A

podpredseda predstavenstva



RNDr. Peter T A L Á N

predseda predstavenstva





## PRÍLOHA Č.1 ES VYHLÁSENIA O ZHODE Č.1

Tab.č.1: Zoznam ELISA súprav na kvantitatívne stanovenie špecifických protilátok triedy IgA, IgG a IgM proti antigénom :

P.č.	Katalog. č.	Názov súpravy	ŠÚKL kód
1	E-211	ELISA-anti-DNP-G	P 72086
2	E-411	ELISA-anti-DNP-II-G	P 72086
3	E-233	ELISA-anti-GLIADÍN natívny-II-A	P 72086
4	E-234	ELISA-anti-GLIADÍN natívny-II-G	P 72086
5	E-235	ELISA-anti-GLIADÍN natívny-II-A,G	P 72086
6	E-244	ELISA-anti-MILK-II-A	P 72086
7	E-245	ELISA-anti-MILK-II-G	P 72086
8	E-243	ELISA-anti-MILK-II-M	P 72086
9	E-246	ELISA-anti-MILK-II-A,G	P 72086
10	E-241	ELISA-anti-MILK-II-A,G,M	P 72086
11	E-244/200	ELISA-anti-MILK-II-A/200	P 72086
12	E-245/200	ELISA-anti-MILK-II-G/200	P 72086
13	E-348	ELISA-anti-ASCA-II-A,G	P 72086
14	E-346	ELISA-anti-ASCA-II-A	P 72086
15	E-347	ELISA-anti-ASCA-II-G	P 72086