



# BIOGEMA

výrobné družstvo, Košice

OR: Okresný súd Košice I., Oddiel: Dr, Vložka č.: 1023/V

## ES VYHLÁSENIE O ZHODE

### č.2

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 semikvantitatívne 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 L C H A

podpredsa predstavenstva

RNDr. Peter T A L Á N

predseda predstavenstva





## PRÍLOHA Č.1 ES VYHLÁSENIA O ZHODE Č.2

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

P.č.	Katalog. č.	Názov súpravy	ŠÚKL kód
1	E-244/sem.	ELISA-anti-MILK-II-A semikvantitatívna	P 72090
2	E-245/sem.	ELISA-anti-MILK-II-G semikvantitatívna	P 72090
3	E-243/sem.	ELISA-anti-MILK-II-M semikvantitatívna	P 72090
4	E-250	ELISA-anti-KAZEÍN-A	P 72090
5	E-251	ELISA-anti-KAZEÍN-G	P 72090
6	E-450	ELISA-anti-KAZEÍN-II-A	P 72090
7	E-450	ELISA-anti-KAZEÍN-II-G	P 72090
8	E-260	ELISA-anti- $\beta$ -LAKTOGLOBULIN-A	P 72090
9	E-261	ELISA-anti- $\beta$ -LAKTOGLOBULIN-G	P 72090
10	E-460	ELISA-anti- $\beta$ -LAKTOGLOBULIN-II-A	P 72090
11	E-461	ELISA-anti- $\beta$ -LAKTOGLOBULIN-II-G	P 72090
12	E-270	ELISA-anti-LAKTÓZA-A	P 72090
13	E-271	ELISA-anti-LAKTÓZA-G	P 72090
14	E-470	ELISA-anti-LAKTÓZA-II-A	P 72090
15	E-471	ELISA-anti-LAKTÓZA-II-G	P 72090
16	E-280	ELISA-anti- $\alpha$ -LAKTALBUMIN-A	P 72090
17	E-281	ELISA-anti- $\alpha$ -LAKTALBUMIN-G	P 72090
18	E-480	ELISA-anti- $\alpha$ -LAKTALBUMIN-II-A	P 72090
19	E-481	ELISA-anti- $\alpha$ -LAKTALBUMIN-II-G	P 72090
20	E-380	ELISA-anti-OVALBUMIN-A	P 72090
21	E-381	ELISA-anti-OVALBUMIN-G	P 72090
22	E-440	ELISA-anti-OVALBUMIN-II-A	P 72090
23	E-441	ELISA-anti-OVALBUMIN-II-G	P 72090
24	E-390	ELISA-anti-SÓJA-A	P 72090
25	E-391	ELISA-anti-SÓJA-G	P 72090
26	E-490	ELISA-anti-SÓJA-II-A	P 72090
27	E-491	ELISA-anti-SÓJA-II-G	P 72090