

CE Prohlášení o shodě

Výrobce:
Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Autorizovaný zástupce:
Cepheid Europe S.A.S.
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francie

Xpert Xpress CoV-2 plus (Katalogové číslo XP3SARS-COV2-10) byl testován podle požadavků následujících směrnic a norem. My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že výše uvedené zařízení je v souladu s platnými směrnicemi a normami.

Odpovídající technická dokumentace pro toto prohlášení o shodě je 2021-7 Rev A Xpert Xpress CoV-2 plus.

Použití směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVD), v souladu s přílohou I a III.

Navíc byl výše uvedený výrobek vyroben v rámci systému jakosti, který je v souladu s následujícími normami:

EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti - Požadavky pro regulační účely.
EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické Prostředky
EN 13612:2002/AC:2002	Hodnocení funkce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
EN 13641:2002	Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro
EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro
ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
EN ISO 18113:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1-3

Nečitelný podpis 15.3.2022
Podpis Datum

Suzette Chance
Senior ředitel, regulační záležitosti