

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Ve shodě s Nařízením EP a Rady (EU) 2017/746 (IVDR)

Výrobce:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

(dále výrobce)

Adresa: Karásek 1767/1, 621 00 Brno,
Česká republika

IČO: 63471507

DIČ: CZ 63471507

SRN: CZ-MF-000026437

Following Regulation (EU) 2017/746 of EP and of the Council (IVDR)

Manufacturer:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

(hereinafter referred to as the manufacturer)

Address: Karásek 1767/1, 621 00 Brno,
Czech Republic

Company ID: 63471507

VAT ID: CZ 63471507

SRN: CZ-MF-000026437

tímto potvrzujeme, že u diagnostického prostředku *in vitro* bylo provedeno posouzení shody výrobku, výrobního postupu, technické dokumentace a systému jakosti s IVDR, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů. Výrobek je bezpečný, účinný a vhodný pro určený účel stanovený výrobcem.

Pro shodu výrobku byla připravena technická dokumentace podle Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746 příloh II a III, k prohlášení o shodě byl použit postup podle přílohy IV a výrobce opatřuje výrobek označením CE podle přílohy V. EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce pro potřeby příslušných orgánů, zákazníků a hospodářských subjektů.

hereby confirms that the *in vitro* diagnostic device has undergone conformity assessment, manufacturing process, technical documentation and quality system following IVDR laying down technical requirements for *in vitro* diagnostic medical devices, as amended. The product is safe, effective and suitable for the intended purpose specified by the manufacturer.

For the conformity of the product, the technical documentation has been prepared following Regulation (EU) 2017/746, Annexes II and III, the procedure for the declaration of conformity has been applied following Annex IV, and the manufacturer affixes the CE marking following Annex V. The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer for the use of competent authorities, customers and economic operators.

Název Name	Kat. č. REF	Základní UDI-DI Basic UDI-DI	Třída Class	Počet testů Test No.	Určený účel Intended Purpose
fastGEN TP53 Cancer Kit	RDNGS0109	8596101RDNGS0109FR	A	16	Soupravy fastGEN TP53 Cancer Kit a fastGEN TP53 Cancer 32-kit slouží k rychlé přípravě sekvenační knihovny, potřebné pro genotypizaci genu <i>TP53</i> , exonů 2–11 a jejich přilehlých intronových oblastí, metodou sekvenování nové generace (NGS) u obecné populace. Vstupním materiálem pro přípravu sekvenační knihovny je izolovaná DNA. Soupravy obsahující reagentie jsou určeny k profesionálnímu použití v laboratoři.
fastGEN TP53 Cancer 32-kit	RDNGS0109-32			32	<i>FastGEN TP53 Cancer Kit and fastGEN TP53 Cancer 32-kit are intended for rapid preparation of the sequencing library required for TP53 genotyping, exons 2–11 and their adjacent intronic regions, by next-generation sequencing (NGS) in general population. The input material for the sequencing library preparation is isolated DNA. The reagent kits are intended for professional use in the laboratory.</i>

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Při posouzení shody byly použity tyto dokumenty:

Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
Zákon č. 375/2022 Sb.	Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systém managementu jakosti
ČSN EN ISO 9001:2016	Systém managementu kvality – Požadavky
ČSN EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 23640:2016	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Hodnocení stálosti diagnostických činidel <i>in vitro</i>
ČSN EN ISO 14971:2020	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ČSN EN ISO 18113 - 1:2024	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
ČSN EN ISO 18113 - 2:2024	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 15223 - 1:2022	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 leden 2013	Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků

The following documents were used in the conformity assessment:

Regulation (EU) 2017/746 of EP and of the Council	Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
Act No. 375/2022 Coll.	Act on medical devices and <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CSN EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems
CSN EN ISO 9001:2016	Quality management systems – Requirements
CSN EN 13612:2002	Performance evaluation of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
CSN EN ISO 23640:2016	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Evaluation of stability of <i>in vitro</i> diagnostic reagents
CSN EN ISO 14971:2020	Medical devices – Application of risk management to medical devices
CSN EN ISO 18113 - 1:2024	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements
CSN EN ISO 18113 - 2:2024	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use
CSN EN ISO 15223 - 1:2022	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: Terms, definitions and general requirements
MEDDEV 2.12.-1 Rev 8 Jan 2013	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Dokumentace systému jakosti:

Výrobce má certifikovaný systém jakosti dle ISO 9001 a ISO 13485. Certifikaci a následné audity provádí LRQA Praha.

V Brně dne: 04.07.2025

Documentation of the quality management system:

The manufacturer has a certified quality system according to ISO 9001 and ISO 13485. Certification and subsequent audits are performed by LRQA Prague.

Brno on: 04.07.2025

MVDr. Michal Kostka, CEO

