



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. Jura M U C H A

podpredseda 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 SE	ELISA-anti-MILK II A Semikv.	P 72090
2	E-245 SE	ELISA-anti-MILK II G Semikv.	P 72090
3	E-243 SE	ELISA-anti-MILK II M Semikv.	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- β -LAKTOGLOBULIN A	P 72090
9	E-261	ELISA- β -LAKTOGLOBULIN G	P 72090
10	E-460	ELISA- β -LAKTOGLOBULIN II A	P 72090
11	E-461	ELISA- β -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- α -LAKTALBUMIN A	P 72090
17	E-281	ELISA-anti- α -LAKTALBUMIN G	P 72090
18	E-480	ELISA-anti- α -LAKTALBUMIN II A	P 72090
19	E-481	ELISA-anti- α -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