



BIOGEMA

výrobné družstvo, Košice

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

V Y H L Á S E N I E O Z H O D E

Podľa § 12, odst.3, písm. a) Zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa § 13, odst. 2, zákona a Smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro v platnom znení, ktorej požiadavky sú prevzaté Nariadením vlády SR č. 569/2001 Z.z. v platnom znení., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Výrobca diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

BIOGEMA, výrobné družstvo, Košice

vyhlasuje zhodu

na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro zaradené do skupiny Ostatné

ELISA-anti-GLIADÍN deamidovaný

súprava na kvantitatívne stanovenie špecifických protilátok triedy IgA a IgG proti deamidovanému peptidu gliadínu

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 prílohy 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.

Košice, 01.06.2019

Ing. Juraj M U C H A

podpredseda predstavenstva

RNDr. Peter T A L Á N

predseda predstavenstva