

VYHLÁSENIE O ZHODE

V súlade so Smernicou 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 a zákonom NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene niektorých zákonov 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 a IgG proti potravinovým alergénom (príloha)

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, 08.06.2021

Ing. Juraj M U C H A

RNDr. Peter T A L Á N

podpredseda predstavenstva

predseda predstavenstva

