

## V Y H L Á S E N I E O Z H O D E

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 kvantitatívne 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

