



BIOGEMA

výrobné družstvo, Košice

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

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

č.4

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 kvantitatívne stanovenie špecifických protilátok triedy IgA, IgG a IgM proti *Candida albicans* (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. Juraj M I S T I C H A

podpredseda predstavenstva

RNDr. Peter T A L Á N

predseda predstavenstva



BIOGEMA

výrobné družstvo, Košice

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

PRÍLOHA Č.1 ES VYHLÁSENIA O ZHODE Č.4

Tab.č.1: Zoznam ELISA súprav na kvantitatívne stanovenie špecifických protilátok triedy IgA, IgG a IgM proti *Candida albicans* :

P.č.	Katalog. č.	Názov súpravy	ŠÚKL kód
1	E-351	ELISA-anti-Candida-II-A	P 72086
2	E-352	ELISA-anti-Candida-II-G	P 72086
3	E-353	ELISA-anti-Candida-II-M	P 72086
4	E-354	ELISA-anti-Candida-III-A,G,M	P 72086