

EU Prohlášení o shodě

(Podle přílohy IV Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746
o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*)

EXBIO Praha, a.s. se sídlem Nad Safinou II 341, 252 50 Vestec, tímto prohlašuje, že níže jmenovaný zdravotnický prostředek splňuje požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Toto EU Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.

Název produktu	KOMBITEST T Cell 4-color
Katalogové číslo	ED7734
Výrobce	EXBIO Praha, a.s., Nad Safinou II 341, 252 50 Vestec
Jediné registrační číslo	CZ-MF-000033468
Určený účel použití	KOMBITEST T Cell 4-color detekuje a počítá lymfocytární populace a subpopulace z plné lidské krve pomocí průtokové cytometrie.
Určený uživatel	Prostředek je určen pouze pro profesionální použití v laboratoři.
UDI-DI (GTIN)	8594208060024
Základní UDI-DI	859420806ED773476
Riziková třída	Třída C, Pravidlo 3 (e)
GMDN kód	56917
EMDN kód	W0103080106
Číslo oznámeného subjektu	2265
Název oznámeného subjektu	3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Postup posuzování shody	Příloha IX Nařízení (EU) 2017/746 Posuzování shody založené na systému řízení kvality a na posouzení technické dokumentace
Identifikace vydaného certifikátu	Certifikát EU systému řízení kvality č. 2024-IVDR/QS-004

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341
252 50 Vestec
Czech Republic

info@exbio.cz
orders@exbio.cz
www.exbio.cz

EXBIO Praha, a.s. má zavedený systém řízení kvality odpovídající požadavkům těchto mezinárodních norem:

ISO 13485:2016	Certifikát vystavil: Lloyd's Register Nederland B.V. v zastoupení: Lloyd's Register Quality Assurance Limited
ISO 9001:2015	Certifikát vystavil: Lloyd's Register EMEA v zastoupení: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Použité normy a nařízení, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje:

Nařízení / Norma	Název dokumentu
Nařízení (EU) 2017/746	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
Nařízení (ES) č. 1272/2008	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
Nařízení (ES) č. 1907/2006	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů
EN ISO 9001:2015	Systémy managementu kvality – Požadavky
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
ISO/TR 24971:2020	Zdravotnické prostředky – Návod pro použití normy ISO 14971
CLSI EP25-A	Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents
EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> – Hodnocení stálosti diagnostických činidel <i>in vitro</i>
EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
ISO/TR 20416:2020	Zdravotnické prostředky – Post-market surveillance for manufacturers

Za a jménem společnosti EXBIO Praha, a.s.

František Škrob
Director, QA & RA Department



Ve Vestci, 09. 12. 2024

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341 info@exbio.cz
252 50 Vestec orders@exbio.cz
Czech Republic www.exbio.cz