

## 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	EXCELLYSE I
Katalogové číslo	ED7065
Výrobce	EXBIO Praha, a.s., Nad Safinou II 341, 252 50 Vestec
Jediné registrační číslo	CZ-MF-000033468
Určený účel použití	EXCELLYSE I je lyzační roztok určený k lýzi červených krvinek a fixaci bílých krvinek po obarvení lidské periferní plné krve pomocí konjugovaných protilátek před analýzou v průtokovém cytometru.
Určený uživatel	Prostředek je určen pouze pro profesionální použití v laboratoři.
UDI-DI (GTIN)	8594208060079
Základní UDI-DI	859420806ED70656E
Riziková třída	Třída A, Pravidlo 5 (a)
GMDN kód	61165
EMDN kód	W0103080699
Oznámený subjekt	Ne

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

EXBIO Praha, a.s.

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

## 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, 26. 08. 2024

EXBIO Praha, a.s.

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