

ES Prohlášení o shodě

Obecný název:	Imunodiagnostický testovací proužek pro samotestování
Obchodní název:	GeneFinder COVID-19 Ag Self Test
Název modelu:	OI-01SA-SE
Referenční číslo produktu:	Zahrnuto v „Příloze č. 2“
Klasifikace:	Samotestování Neuvedeno v příloze II, IVDD 98/79/ES
Cesta posuzování shody:	Příloha III oddíl 6 v IVDD 98/79/ES ES Prohlášení o shodě
Číslo ES certifikátu:	1434-IVDD-512/2021
Platnost od:	01.12.2021
Platnost do:	27.05.2024
Výrobce:	OSANG Healthcare Co., Ltd. 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korejská republika Tel.: +82-31-460-0300 Fax: +82-31-460-0401
Informovaný orgán:	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. Varšava (02-844), ul. Puławska 469 ID/číslo informovaného orgánu: 1434
Zástupce v EU:	Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgie Tel: +32 2 732 5954 Fax: +32 2 732 6003
Přílohy:	1. Seznam aplikovaných norem 2. Podrobnosti o produktu

Tímto prohlašujeme, že toto ES prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce a výše uvedený výrobek/výrobky je/ jsou ve shodě s ustanoveními směrnice Rady 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Rovněž prohlašujeme, že toto zařízení je plně v souladu se všemi příslušnými oddíly kontrolního seznamu základních požadavků a normami v technické dokumentaci "ETF-ISSE".

Místo: Anyang-si, Korea

Datum: 23.12.2021



Seung Eok, Hong / CEO
OSANG Healthcare Co., Ltd.

Příloha č.1. Seznam aplikovaných norem

Č.	Označení normy	Obsah
1	EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů
2	EN 13532:2002	Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu
3	EN 13612:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro
4	EN ISO 14971:2012	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
5	EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
6	EN ISO 17511:2003	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická sledovatelnost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům
7	EN ISO 18113-1:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
8	EN ISO 18113-2:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
9	EN ISO 18113-3:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 3: Diagnostické nástroje in vitro pro profesionální použití
10	EN ISO 18113-4:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebetestování
11	EN ISO 18113-5:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování) - Část 5: Diagnostické nástroje in vitro pro sebetestování
12	EN ISO 18153:2003	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům
13	EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro
14	EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
15	CLSI EP05-A2	Hodnocení přesnosti kvantitativních metod měření; schválený postup - druhé vydání
16	CLSI EP07-A2	Testování interference v klinické chemii; schválený postup - druhé vydání
17	CLSI EP12-A2	Uživatelský protokol pro hodnocení výkonnosti kvalitativních testů; schválený postup, druhé vydání
18	CLSI EP25-A	Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro; schválený postup

Příloha č.2. Podrobnosti o produktu

1. Varianty

Obchodní název	Název modelu	Referenční číslo produktu
GeneFinder COVID-19 Ag Self Test	OI-01SA-SE	FBE00604
		FBE00605
		FBE00621
		FBE00622
		FBE00623

2. Vzhled

Destička	Vysvětlení																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Č.</th> <th>Jméno</th> <th>Funkce</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Úchytka a označení názvu výrobku</td> <td>Uchopení části testovací destičky a označení názvu výrobku</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">Místo zobrazení</td> <td>C</td> <td rowspan="2">Zobrazení umístění proužku</td> </tr> <tr> <td>T</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Vstup pro vzorek</td> <td>Otvor pro aplikaci vzorku</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Indikátor objemu vzorku</td> <td>Údaj o objemu vzorku</td> </tr> </tbody> </table>	Č.	Jméno	Funkce	1	Úchytka a označení názvu výrobku	Uchopení části testovací destičky a označení názvu výrobku	2	Místo zobrazení	C	Zobrazení umístění proužku	T	3	Vstup pro vzorek	Otvor pro aplikaci vzorku	4	Indikátor objemu vzorku	Údaj o objemu vzorku
Č.	Jméno	Funkce																
1	Úchytka a označení názvu výrobku	Uchopení části testovací destičky a označení názvu výrobku																
2	Místo zobrazení	C	Zobrazení umístění proužku															
		T																
3	Vstup pro vzorek	Otvor pro aplikaci vzorku																
4	Indikátor objemu vzorku	Údaj o objemu vzorku																

3. Obsah balení

Referenční č.	Testovací destička	Návod k použití	Extrakční pufr, zku-mavka a filtrač. víčko	Štětíčka pro odběr vzorků	Sáček na odpad
FBE00604	1	1	1	1	-
FBE00605	2	1	2	2	2
FBE00621	5	1	5	5	5
FBE00622	10	1	10	10	10
FBE00623	25	1	25	25	25