

Prohlášení o shodě

Žadatel: Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.
Adresa: 6th Floor, G116 Building, No.805, Jiankang Avenue, Medical
New&Hi-tech District, Taizhou ,Jiangsu Province, China
Produkt/y: kit na detekci nukleových kyselin EV71, CA16 a dalších enterovirů (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test), kit na detekci nukleových kyselin Mycoplasma pneumoniae a kmenů rezistentních k makrolidům (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test), kit na amplifikaci nukleových kyselin HPV (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test), kit na amplifikaci nukleových kyselin Helicobacter pylori a H.pylori rezistentního k klarithromycinu a k chinolonům (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test), roztok na uchovávání vzorků, jednorázové zkumavky pro odběr virových vzorků, Viral RNA extrakční kit (kolonky), Universal DNA extrakční kit (metoda varu), Viral DNA/RNA Nucleic Acid extrakční kit (magnetické kuličky)
Typy: Viz příloha
Klasifikace produktu: IVDD Jiné

Předložené technické podklady včetně zprávy o zkoušce výše uvedených výrobků byly přezkoumány z hlediska požadavků na prohlášení o shodě pro označení CE podle směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích In Vitro (98/79EC).

Norma(y) používaná pro prokazování shody se základními požadavky stanovené směrnicí (směrnic):

Norma(y): EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-3:2011

Výsledek kontroly v technických souborech a protokol o zkoušce podporuje vlastní prohlášení pro výše uvedené produkty. Pokud výrobce připojí k uvedenému výrobku označení CE, musí zajistit, aby všechny požadavky příslušné/ých směrnic/e EU byly i nadále splněny.

SUNGO Cert GmbH



PŘÍLOHA K CERTIFIKÁTU Č.: EU189518

Název produktu	Type
EV71, CA16 and other enteroviral nucleic acid test kit (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test)	24 testů/krabičku, 50 testů/krabičku, 100 testů/krabičku, 16 testů/krabičku, 48 testů/krabičku, 96 testů/krabičku
Mycoplasma pneumoniae and Macrolides-resistant strain nucleic acid test kit (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test)	16 Testů/krabičku
Viral DNA / RNA Nucleic Acid Extrakční Kit (magnetické kuličky)	32 Testů na krabičku, 64 Testů na krabičku
Viral RNA extraction kit (kolony)	24 Testů/krabičku, 50 Testů/krabičku
Universal DNA Extrakční Kit (metoda varu)	20 testů/balení, 24 testů/balení, 50 testů/balení, 100 testů/balení, 25 testů/krabičku (V alikvotech), 50 testů/krabičku (V alikvotech)
Clarithromycin, Quinolone-resistant and Non-resistant Helicobacter pylori nucleic acid amplification test kit (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test)	50 Testů/krabičku
Human Papillomavirus nucleic acid amplification test kit (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test)	96 Testů na krabičku
2019-Novel Coronavirus (ORF1ab, E & N genes) nucleic acid test kit (na fluorescenční sondě založený real-time PCR test)	50 Testů na krabičku

Roztok pro uchovávání vzorků	36 testů/balení (0.2ml/zkumavku), 36testů/balení (0.5ml/zkumavku),36testů/balení (1.0 ml/zkumavku), 36testů/balení (1.5ml/zkumavku),36 testů/balení (2.0ml/zkumavku), 36testů/balení(2.5ml/zkumavku), 36testů/balení(3.0ml/zkumavku), 48testů/balení(0.2ml/zkumavku), 48testů/balení (0.5ml/zkumavku), 48testů/balení(1.0ml/zkumavku),48testů/balení (1.5ml /zkumavku),48testů/balení(2.0ml/zkumavku), 48testů/balení(2.5ml/zkumavku), 48tests/ba g(3.0ml/zkumavku), 50testů/balení(0.2ml/zkumavku), 50testů/balení(0.5ml/zkumavku), 50 testů/balení(1.0ml/zkumavku), 50 testů/balení(1.5ml/zkumavku), 50testů/balení(2.0ml/tube), 50 testů/balení(2.5ml/zkumavku), 50testů/balení(3.0ml/zkumavku), 52testů/balen í (0.2ml/zkumavku), 52testů/balení(0.5ml/zkumavku), 52testů/balení(1.0ml/zkumavku), 52testů/balení (1.5ml/zkumavku), 52testů/balení(2.0ml/zkumavku), 52testů/balení (2.5ml/tube), 52testů/balení (3.0ml/zkumavku), 81testů/balení (0.2ml/zkumavku),81testů/balení (0.5ml/zkumavku), 81testů/balení(1.0ml/zkumavku), 81testů/balení (1.5ml/zkumavku), 81testů/balení (2.0ml/zkumavku), 81testů/balení (2.5ml/zkumavku), 81testů/balení(3.0ml/zkumavku), 96testů/balení (0.2ml/zkumavku), 96testů/balení(0.5ml/zkumavku), 96testů/balení (1.0 ml/zkumavku), 96testů/balení(1.5ml/zkumavku),96 testů/balení (2.0ml/zkumavku, 96 testů/balení (2.5ml/zkumavku), 96 testů/balení (3.0ml/zkumavku), 100 testů/balení (0.2ml/zkumavku), 100 testů/balení (0.5 ml/zkumavku), 100 testů/balení (1.0ml/zkumavku),100 testů/balení (1.5ml/zkumavku), 100 testů/balení (2.0ml/zkumavku), 100 testů/balení (2.5ml/zkumavku), 100 testů/balení (3.0ml/zkumavku)
------------------------------	--

PŘÍLOHA K CERTIFIKÁTU Č.: EU189518

Název produktu	Typ
Jednorázové sběrné zkumavky na vzorky virů	36testů/balení (0.2mlroztoku na uchovávání vzorků/tube,36 tampónů),36 testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,36 tampónů),36 testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,36 tampónů),36 testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,36 tampónů) ,36 testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,36 tampónů) ,36 testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,36 tampónů),36 testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,36 tampónů),48 testů/balení (0.2ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,48 tampónů),48 testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,48 tampónů),48 testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,48 tampónů),48testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,48tampónů),48 testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,48tampónů),48testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,48 tampónů),48testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,48 tampónů),50testů/balení (0.2ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),50 testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),50 testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),50 testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),50 testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),50 testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),50 testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,50 tampónů),52 testů/balení (0.2ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku , 52 tampónů),52

	testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,52 tampónů),52 testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,52 tampónů),52 testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku , 52 tampónů),52 testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,52 tampónů) ,52 testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,52 tampónů),52 testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,52 tampónů), 81 testů/balení (0.2ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,81 tampónů),81 testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,81 tampónů),81 testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,81 tampónů),81 testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,81 tampónů),81 testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,81 tampónů),81 testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,81 tampónů),81 testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,81tampónů),96testů/balení (0.2mlroztoku na uchovávání vzorků/tube,96 tampónů),96 testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,96 tampónů),96 testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku , 96 tampónů) ,96 testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,96 tampónů),96 testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,96 tampónů),96 testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,96 tampónů),96 testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,96 tampónů),100 testů/balení (0.2ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,100tampónů),100testů/balení (0.5ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,100tampónů),100testů/balení (1.0ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,100tampónů),100testů/balení (1.5ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,100tampónů),100testů/balení (2.0ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,100tampónů),100testů/balení (2.5ml roztoku na uchovávání vzorků/tube,100tampónů),100testů/balení (3.0ml roztoku na uchovávání vzorků/ zkumavku ,100 tampónů)
--	---

KONEC PŘÍLOHY