

EU-Konformitätserklärung

Name des Unternehmens: Omixon Biocomputing

Ltd.

SRN-Nummer: HU-MF-000003018

Besuchsadresse: Kaposvár u. 14-18.

Stadt: Budapest

Postleitzahl: H-

1117 Land: Ungarn

Telefon/Fax: +36 70 243 5265

Mail: quality@omixon.com, support@omixon.com

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budapest, Ungarn 1117) erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass die

- NanoTYPE 24/11 CE (*Referenznummer: NT2411CE*, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11 CE (*Referenznummer: NT9611CE*, GTIN: 5999565781316) und
- NanoTYPE 4x96/11 CE (*Referenznummer: NT4x9611CE*, GTIN: 5999565781323)

Produktmodelle der Produktgruppe NanoTYPE (Basis-UDI-DI: 599956578001TV) der EU-Verordnung (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entsprechen.

Verwendungszweck:

Verwendungszweck:

NanoTYPE ist eine Familie qualitativer In-vitro-Diagnostika für die Identifizierung und Definition von Genen der Klasse I (A, B und C) und der Klasse II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) des humanen Leukozyten-Antigen-Komplexes (HLA) aus menschlicher genomischer DNA aus menschlichem Vollblut. Es handelt sich um einen nicht-automatisierten Assay für den Einmalgebrauch, der die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zur Amplifikation einer Liste von Zielgenen je nach Produktkonfiguration verwendet. Die erzeugten Amplikons sind für eine nachgeschaltete Bibliotheksvorbereitung und Sequenzierung mit Reagenzien und Plattformen von Oxford Nanopore Technologies vorgesehen, um Daten für eine hochauflösende HLA-Genotypisierung mit der Omixon NanoTYPER-Software zu erzeugen. Die Testergebnisse sollen ein HLA-Profil der getesteten Person liefern, das z. B. als Hilfe bei der Bewertung der HLA-Gen-Kompatibilität zwischen dem Patienten und der Spenderpopulation für Transplantationszwecke verwendet werden kann.

Testpopulation Indikation: Transplantationspatienten und Spender

Einschränkung: Nicht identifiziert

Kontra-Indikation: Heparin-Therapie

Vorgesehene Benutzer: NanoTYPE ist für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal wie Laboranten und Ärzte bestimmt, die in den Techniken molekularer und in-vitro-diagnostischer Verfahren sowie in der HLA-Typisierung in diagnostischen Laboratorien geschult sind, die entweder EFI- oder ASHI-akkreditiert sind oder nach den EFI- oder ASHI-Spezifikationen arbeiten können.

Risikoklasse des Produkts gemäß den Vorschriften in Anhang VIII: C

Die Produkte der NanoTYPE-Gerätegruppe wurden gemäß *Anhang IX KONFORMITÄTBEWERTUNG AUF DER BASIS EINES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS UND DER BEWERTUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION* mit der CE-Kennzeichnung versehen.

Gemeinsame Nicht verfügbar
Spezifikation:

Angewandte Normen: EN ISO 13485:2016+A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
ISO 20916:2019
ISO/TR 20416:2020
EN ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021
ISO 23640:2015
CLSI EP12-A2:2008 Berichtigung Okt. 2021

Name der benannten Stelle: BSI Group The Netherlands B.V.

Anschrift: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Niederlande

Identifikationsnummer: 2797

Kennzeichnung des Zertifikats: IVDR 747706

Diese Konformitätserklärung gilt für die Produkte NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE und NanoTYPE 4x96/11 CE, die zu dieser Erklärung gehören.

Budapest 26/06/2024

Funktion: Geschäftsführender Direktor

Name: Zoltán Simon

Unterschrift: _____



TITEL: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

AUSGESTELLT:

26/06/2024

STATUS: AKTUELL

FASSUNG: 05

Überarbeitung und Änderungshistorie

Version	Autor	Zusammenfassung der Änderungen	Rezensiert von Datum der Überprüfung	Datum der Genehmigung	Genehmigt durch (mit Unterschrift)
05	József Antal	Einführung der Produktgruppe und der Produktgruppenmitglieder unter Verwendung einer aktualisierten Vorlage	Beatrix Kosiba 24/06/2024	24/06/2024	Gabriella Adlovits

Ort der kontrollierten Kopie: TD der Gerätegruppe NanoTYPE