

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ

Επωνυμία εταιρείας: Omixon Biocomputing Ltd.

Αριθμός SRN: HU-MF-000003018

Διεύθυνση επίσκεψης: Karosvár u. 14-18.

Πόλη: Βουδαπέστη

Τ.Κ.: H-1117 Χώρα: Ουγγαρία

Τηλέφωνο/φάξ: +36 70 243 5265

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

Η Omixon Biocomputing Ltd. (Karosvár u. 14-18., Βουδαπέστη, H-1117, Ουγγαρία) υπό τη δική της αποκλειστική ευθύνη δηλώνει δια του παρόντος ότι τα μοντέλα τεχνολογικού προϊόντος

- NanoTYPE 24/11 CE (Αριθμός αναφοράς: NT2411CE, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11 CE (Αριθμός αναφοράς: NT9611CE, GTIN: 5999565781316) και
- NanoTYPE 4x96/11 CE (Αριθμός αναφοράς: NT4x9611CE, GTIN: 5999565781323)

της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE (Βασικό UDI-DI: 599956578001TV) συμμορφώνονται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Προβλεπόμενη χρήση:

Το NanoTYPE είναι μια οικογένεια ποιοτικών in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για την αναγνώριση και τον ορισμό γονιδίων Τάξης I (A, B και C) και Τάξης II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) του συμπλέγματος ανθρωπίνων λευκοκυτταρικών αντιγόνων (HLA) από ανθρώπινο γονιδιωματικό DNA που έχει εξαχθεί από ανθρώπινο ολικό αίμα. Είναι μια μη αυτοματοποιημένη ανάλυση μίας χρήσης που χρησιμοποιεί την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) για την ενίσχυση μιας λίστας στοχευμένων γονιδίων ανάλογα με τη διαμόρφωση του προϊόντος. Τα αμπλικόνια που δημιουργούνται προορίζονται για την προετοιμασία βιβλιοθήκης και την αλληλούχηση καθοδικά από τα αντιδραστήρια και τις πλατφόρμες της Oxford Nanopore Technologies, προκειμένου να παραχθούν δεδομένα για τον προσδιορισμό γονοτύπου HLA υψηλής ανάλυσης χρησιμοποιώντας το λογισμικό Omixon NanoTYPER. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης προορίζονται για την παροχή ενός προφίλ HLA του ατόμου που υποβάλλεται σε δοκιμή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, ως βοήθημα κατά την αξιολόγηση της συμβατότητας γονιδίων HLA μεταξύ του ασθενή και του πληθυσμού δοτών για σκοπούς μεταμόσχευσης.

Ομάδα στην οποία διενεργείται η δοκιμή	Ένδειξη:	Ασθενείς και δότες μεταμόσχευσης
	Περιορισμός:	Δεν προσδιορίζεται
	Αντένδειξη:	Θεραπεία ηπαρίνης
Προβλεπόμενοι χρήστες:		Το NanoTYPE προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης, όπως τεχνολόγους εργαστηρίων και ιατρούς, που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές των μοριακών και in vitro διαγνωστικών διαδικασιών, καθώς και στην τυποποίηση HLA σε διαγνωστικά εργαστήρια με πιστοποίηση EFI ή ASHI ή που μπορούν να εργάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές EFI ή ASHI.

Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο Παράρτημα VIII: Γ

Τα προϊόντα στην ομάδα τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με το Παράρτημα IX ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ.

Κοινές προδιαγραφές:	Δεν διατίθενται
Πρότυπα που εφαρμόζονται:	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 Διόρθωση Οκτ 2021

Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού: BSI Group The Netherlands B.V.

Διεύθυνση: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Κάτω Χώρες

Αριθμός ταυτοποίησης: 2797

Ταυτοποίηση του πιστοποιητικού: IVDR 747706

Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης καλύπτει τα προϊόντα NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE και NanoTYPE 4x96/11 CE που ανήκουν στην παρούσα δήλωση.

Βουδαπέστη 26/06/2024

Τίτλος: Διευθύνων Σύμβουλος

Όνομα: Zoltán Simon

Υπογραφή: _____

Ιστορικό αναθεωρήσεων και αλλαγών

Έκδοση	Συντάκτης	Σύνοψη αλλαγών	Αναθεωρήθηκε από τον/την Ημερομηνία αναθεώρησης	Ημερομηνία έγκρισης	Εγκρίθηκε από τον/την (με υπογραφή)
05	József Antal	Εισαγωγή ομάδας τεχνολογικών προϊόντων και μελών ομάδας τεχνολογικών προϊόντων, χρησιμοποιώντας ενημερωμένο πρότυπο	Beatrix Kosiba 24/06/2024	24/06/2024	Gabriella Adlovits
Τοποθεσία ελεγχόμενου αντιγράφου: Τεχνικός φάκελος της ομάδας τεχνολογικών προϊόντων NanoTYPE					