

Déclaration de Conformité UE

Nom de l'entreprise : Omixon Biocomputing Ltd.
Numéro SRN : HU-MF-000003018
Adresse : Kaposvár u. 14-18., Budapest, H-1117, Hongrie
Téléphone / Fax : +36 70 243 5265
E-mails : quality@omixon.com, support@omixon.com

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budapest, Hongrie, 1117), sous sa propre responsabilité, déclare que les modèles d'appareils suivants de la gamme NanoTYPE sont conformes au RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :

- NanoTYPE 24/11 CE (Numéro de référence : NT2411CE GTIN : 5999565781279)
- NanoTYPE 96/11 CE (Numéro de référence : NT9611CE GTIN : 5999565781316)
- NanoTYPE 4x96/11 CE (Numéro de référence : NT4x9611CE GTIN : 5999565781323)

Utilisation prévu

NanoTYPE est une famille de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qualitatifs, destinés à l'identification et la définition des gènes de Classe I (A, B et C) et de Classe II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) du complexe des antigènes leucocytaires humains (HLA) à partir de l'ADN génomique humain extrait de sang total. Il s'agit d'un test à usage unique, non automatisé, utilisant la réaction en chaîne par polymérase (PCR) pour amplifier une liste de gènes ciblés en fonction de la configuration du produit. Les amplicons générés sont destinés à une préparation de librairie en aval et à un séquençage par les réactifs et plateformes d'Oxford Nanopore Technologies, afin de générer des données pour un génotypage HLA à haute résolution en utilisant le logiciel **Omixon NanoTYPER**. Les résultats du test visent à fournir un profil HLA de l'individu testé, qui peut être utilisé, par exemple, comme aide à l'évaluation de la compatibilité des gènes HLA entre le patient et la population de donneurs dans le cadre des greffes.

Population testée

Patients et donneurs dans le cadre de transplantations.

Limites et contre-indications

Aucune limitation identifiée.
Contre-indication : traitement à l'héparine.

Utilisateurs visés

Le système NanoTYPE est destiné à être utilisé en diagnostic in vitro par des professionnels de santé formés aux techniques de diagnostic moléculaire et HLA, dans des laboratoires accrédités par l'EFI ou l'ASHI.

Classe de risque du dispositif conformément aux règles énoncées à l'Annexe VIII : C

Les produits de la gamme NanoTYPE portent le marquage CE conformément à l'Annexe IX : Évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique.

Spécifications communes : Non disponibles

Normes appliquées :

- 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 (Correction Oct 2021)

TITRE : Décl: 
STATUT : Actuel

ÉMIS : 26/06/2024

Version : 05

Nom de l'organisme certificateur: BSI Group The Netherlands B.V.
Adresse : Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Pays-Bas
Numéro d'identification : 2797
Identification du certificat : IVDR 747706

Cette déclaration de conformité couvre les produits NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE, et NanoTYPE 4x96/11 CE mentionnés dans cette déclaration.

Budapest, 26/06/2024

Fonction : Directeur général

Nom : Zoltán Simon

Signature : 

Historique de révision et des modifications

Version	Auteur	Résumé des modifications	Revu par	Date de révision	Date d'approbation	Approuvé par (avec signature)
05	József Antal	Introduction du groupe d'appareils et des membres associés	Beatrix Kosiba	24/06/2024	24/06/2024	Gabriella Adlovits

Localisation de la copie contrôlée : Dossier technique du groupe d'appareils NanoTYPE

TITRE : Déclaration de Conformité UE
STATUT : Actuel

ÉMIS : 26/06/2024
Version : 05
