

AT Uygunluk Beyanı

Ziyaret adresi: Kaposvar u. 14-18.

Şehir: Budapeşte Budapeşte

Posta kodu: H-1117

Ülke: Macaristan

Telefon / faks: +36 70 243 5265

E-posta: quality@omixon.com, support@omixon.com

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvar u. 14-18., Budapeşte, Macaristan 1117) kendi münhasır sorumluluğu altında işbu belge ile beyan eder ki;

- NanoTYPE 24/11CE (Referans numarası: NT2411CE, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11CE (Referans numarası: NT9611CE, GTIN: 5999565781316) ve
- NanoTYPE 4x96/11 CE (Referans numarası: NT4x9611CE, GTIN: 5999565781323)

NanoTYPE (Temel UDi-Di: 599956578001TV) cihaz grubunun yukarıdaki cihaz modelleri AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ AB DÜZENLEMESİ (AB) 2017/746'ya uygundur.

Kullanım amacı:

Kullanım amacı: NanoTYPE, insan tam kanından elde edilen insan genomik DNA'sından İnsan Lökosit Antijenleri (HLA) kompleksinin Sınıf I (A, B ve C) ve Sınıf II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) genlerinin tanımlanması ve belirlenmesi için tasarlanmış nitel bir in vitro tanı tıbbi cihaz ailesidir. Ürün yapılandırmasına bağlı olarak hedeflenen genlerin bir listesini çoğaltmak için polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanan tek kullanımlık, otomatik olmayan bir testtir. Üretilen amplikonlar, Omixon NanoTYPER yazılımı kullanılarak yüksek çözünürlüklü HLA genotiplemesi için veri üretmek amacıyla Oxford Nanopore Technologies reaktifleri ve platformları ile aşağı akış kütüphanesi hazırlama ve dizileme için tasarlanmıştır. Test sonuçlarının, test edilen bireyin HLA profilini sağlaması amaçlanmaktadır; bu profil, örneğin nakil amacıyla hasta ve donör popülasyonu arasındaki HLA gen uyumluluğunun değerlendirilmesinde yardımcı olarak kullanılabilir.

Test Popülasyonu

Endikasyon
Sınırlama
Kontra-endikasyon

Transplantasyon hastaları ve donörler
Tanımlanmamış
Heparin tedavisi

BAŞLIK: AT UYGUNLUK BEYANI
DURUM: GÜNCEL
05

DÜZENLEME TARİHİ: 26/06/2024
VERSİYON:

Hedeflenen Kullanıcılar: NanoTYPE, EFI veya ASHI tarafından akredite edilmiş veya EFI veya ASHI şartnamelerine göre çalışabilen tanı laboratuvarlarında moleküler ve in vitro tanı prosedürlerinin yanı sıra HLA tiplendirme teknikleri konusunda eğitim almış laboratuvar teknisyenleri ve doktorlar gibi profesyonel sağlık personeli tarafından in vitro tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır

Ek VIII'de belirtilen kurallara uygun olarak cihazın risk sınıfı: C

NanoTYPE cihaz grubundaki ürünler, KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ VE TEKNİK BELGELERİN DEĞERLENDİRİLMESİNE DAYALI EK IX UYGUNLUK/TY DEĞERLENDİRMESİ uyarınca CE işareti almıştır.

Ortak şartname: Mevcut değil
Uygulanan standartlar: 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 20411:2021
ISO 23640:2015
CLSI EP12-A2:2008 Düzeltme Yasası 2021

Onaylanmış Kuruluş Adı: BSI Group Hollanda B.V.

Adres: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Hollanda

Kimlik Numarası: 2797

Sertifikanın kimlik numarası: IVDR 747706

Bu Uygunluk Beyanı, bu beyana ait NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE ve NanoTYPE 4x96/11 CE ürünlerini kapsamaktadır.

Budapeşte 26/06/2024

Görevi: İdari Müdür

İsim: Zoltan Simon

İmza: (İMZA)

(ŞİRKET KAŞESİ)