

EU-overensstemmelseserklæring

Firmanavn: Omixon Biocomputing Ltd.

SRN-nummer: HU-MF-000003018

Besøgsadresse: Kaposvár u. 14-18.

By: Budapest

Postnummer: H-1117

Land: Ungarn

Telefon/fax: +36 70 243 5265

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

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budapest, Ungarn 1117) erklærer hermed under eget eksklusivt ansvar, at

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

enhedsmodellerne i enhedsgruppen NanoTYPE (Grundlæggende UDI-DI: 599956578001TV) er i overensstemmelse med EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/746 EU.

Tilsigtet formål:

Tilsigtet brug:

NanoTYPE er en familie af kvalitative *in vitro*-diagnostiske medicinske enheder, som er beregnet til at identificere og definere klasse I- (A, B og C) og klasse II-gener (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) af humant leukocytantigen-kompleks (HLA) fra humant genomisk DNA fra humant fuldblod. Det er en ikke-automatiseret engangsanalyse, hvor PCR (polymerasekædereaktion) anvendes til at amplificere en liste af målgener, afhængigt af produktkonfigurationen. De genererede amplikoner er beregnet til en downstream-bibliotekspræparering og sekventering med Oxford Nanopore Technologies-reagenser og -platforme for at generere data til HLA-genotypebestemmelse i høj opløsning ved hjælp af Omixon NanoTYPER-software. Analyseresultaterne har til formål til at bestemme en HLA-profil af det testede individ, hvilket f.eks. kan bruges som hjælpemiddel til at vurdere HLA-genkompatibiliteten mellem patienten og donorpopulationen med henblik på transplantation.

Test- Indikation: Transplantationspatienter og -donorer

population Begrænsning: Ikke identificeret

Kontraindikation: Heparinbehandling

Tilsgtede brugere: NanoTYPE er beregnet til in vitro-diagnostisk brug af professionelt sundhedspersonale, f.eks. laboratorieteknikere og læger, som er uddannet i teknikkerne for molekylære og in vitro-diagnostiske procedurer samt HLA-typebestemmelse, på diagnostiske laboratorier, som enten er EFI- eller ASHI-akkrediteret, eller som kan arbejde i henhold til EFI- eller ASHI-specifikationer.

Enhedens risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII: C

Produkterne i NanoTYPE-enhedsgruppen er blevet CE-mærket i henhold til *bilag IX: OVERENSSTEMMELSESVURDERING BASERET PÅ ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM OG PÅ VURDERING AF TEKNISK DOKUMENTATION*.

Fælles specifikationer: Ikke tilgængelig

Anvendte standarder: 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 – Rettelse i okt. 2021

Navn på bemyndiget organ: BSI Group The Netherlands B.V.

Adresse: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holland

Identifikationsnummer: 2797

Identifikation af certifikat: IVDR 747706

Denne overensstemmelseserklæring omfatter produkterne NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE og NanoTYPE 4x96/11 CE, der hører til denne erklæring.

Budapest 26.6.2024

Funktion: Administrerende direktør

Navn: Zoltán Simon

Underskrift: _____

Revisions- og ændringshistorik

Version	Forfatter	Resumé af ændringer	Gennemgået af Dato for gennemgang	Dato for godkendelse	Godkendt af (med underskrift)
05	József Antal	Introduktion til enhedsgruppe og enhedsgruppens medlemmer ved hjælp af opdateret skabelon	Beatrix Kosiba 24.6.2024	24.6.2024	Gabriella Adlovits
Placering af kontrolleret kopi: TD for NanoTYPE-enhedsgruppen					