

Declaración UE de conformidad

Nombre de la compañía: Omixon Biocomputing Ltd.

Número de registro único: HU-MF-000003018

Dirección para visitas: Kaposvár u. 14-18.

Ciudad: Budapest

Código postal: H-1117

País: Hungría

Teléfono/fax: +36 70 243 5265

Dirección de correo electrónico: quality@omixon.com, support@omixon.com

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budapest, Hungría 1117) bajo su propia y exclusiva responsabilidad por este medio declara que los modelos de dispositivo

- NanoTYPE 24/11 CE (*número de referencia: NT2411CE*, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11 CE (*número de referencia: NT9611CE*, GTIN: 5999565781316) y
- NanoTYPE 4x96/11 CE (*número de referencia: NT4x9611CE*, GTIN: 5999565781323)

del grupo de dispositivos NanoTYPE (UDI-DI básico: 599956578001TV) cumplen el REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

Finalidad prevista:

Uso previsto:

NanoTYPE es una familia de dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro cualitativo diseñados para identificar y definir genes de clase I (A, B y C) y clase II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) del complejo de antígenos leucocitarios humanos (HLA) a partir de ADN genómico humano derivado de sangre entera humana. Se trata de un ensayo de un solo uso, no automatizado, que utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para amplificar una lista de genes específicos según la configuración del producto. Los amplicones generados se someten posteriormente a la preparación de la biblioteca y a la secuenciación mediante reactivos y plataformas de Oxford Nanopore Technologies con el fin de generar datos para la genotipificación de HLA de alta resolución mediante el software Omixon NanoTYPER. Los resultados del análisis están diseñados para proporcionar un perfil de HLA del individuo evaluado, que puede utilizarse, por ejemplo, como ayuda en la evaluación de la compatibilidad de genes de HLA entre el paciente y la población donante para trasplantes.

Población de la prueba	Indicación:	Pacientes trasplantados y donantes
	Limitación:	No identificada
	Contraindicación:	Terapia con heparina

Usuarios previstos: NanoTYPE se ha diseñado para su uso en el diagnóstico in vitro por parte de personal sanitario profesional, como técnicos de laboratorio y médicos, con formación en las técnicas de los procedimientos para uso diagnóstico in vitro y molecular y la tipificación HLA en laboratorios de diagnóstico acreditados por EFI o ASHI o que puedan trabajar según las especificaciones de EFI o ASHI.

Clase de riesgo del dispositivo de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VIII: C

Los productos del grupo de dispositivos NanoTYPE tienen marcado CE de acuerdo con el *anexo IX, EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EN LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA*.

Especificación común: No disponible
Normas aplicadas: 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, corrección de octubre de 2021

Nombre del organismo notificado: BSI Group The Netherlands B.V.
Dirección: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Ámsterdam, Países Bajos
Número de identificación: 2797

Identificación del certificado: IVDR 747706

Esta declaración de conformidad cubre los productos NanoTYPE 24/11 CE, el NanoTYPE 96/11 CE y el NanoTYPE 4x96/11 CE que pertenecen a esta declaración.

Budapest 26/06/2024

Puesto: director general

Nombre: Zoltán Simon

Firma: _____

Revisión e historial de cambios

Versión	Autor	Resumen de cambios	Revisado por Fecha de revisión	Fecha de aprobación	Aprobado por (con firma)
05	József Antal	Introducción del grupo de dispositivos y los miembros del grupo de dispositivos, utilizando plantilla actualizada	Beatrix Kosiba 24/06/2024	24/06/2024	Gabriella Adlovits

Ubicación de la copia controlada: documentación técnica del grupo de dispositivos NanoTYPE