

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Denumirea companiei: Omixon Biocomputing Ltd.

Nr. SRN: HU-MF-000003018

Adresă pentru relații cu clienții: Kaposvár u. 14-18.

Localitate: Budapesta

Cod poștal: H-1117

Țara: Ungaria

Telefon/fax: +36 70 243 5265

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

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budapesta, Ungaria 1117) declară pe propria răspundere că modelele de dispozitive

- NanoTYPE 24/11 CE (*Număr de referință: NT2411CE*, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11 CE (*Număr de referință: NT9611CE*, GTIN: 5999565781316) și
- NanoTYPE 4x96/11 CE (*Număr de referință: NT4x9611CE*, GTIN: 5999565781323)

din seria de dispozitive NanoTYPE (UDI-DI de bază: 599956578001TV) sunt conforme cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI.

Destinație:

Destinație de utilizare:

NanoTYPE este o serie de dispozitive medicale de diagnostic in vitro calitativ, destinate identificării și definirii genelor din Clasa I (A, B și C) și din clasa II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) din complexul antigenilor leucocitari umani (HLA), din ADN genomic uman obținut din sânge integral uman. Acesta este un test de unică folosință, neautomatizat, care utilizează reacția de polimerază în lanț (PCR) pentru a amplifica o listă de gene-țintă în funcție de configurația produsului. Ampliconii obținuți sunt utilizați pentru prepararea bibliotecii în etapele următoare și pentru secvențializare cu ajutorul reactivilor și platformelor Oxford Nanopore Technologies, pentru generarea de date pentru genotiparea de rezoluție înaltă a HLA cu ajutorul programului informatic Omixon NanoTYPER. Rezultatele testului sunt utilizate pentru crearea unui profil HLA al subiectului testat, care poate fi utilizat ulterior pentru evaluarea compatibilității genelor HLA între pacient și donatori, în scopul efectuării unui transplant.

Populația testată	Indicație:	Pacienți pentru transplant și donatori
	Limitare:	Nu a fost identificată
	Contraindicații:	Terapie cu heparină

Utilizatori: NanoTYPE este destinat utilizării pentru diagnosticare in vitro de cadre medicale, cum ar fi tehnicieni de laborator și medici instruiți în proceduri de diagnosticare moleculare și in vitro, precum și în tipizarea HLA în laboratoare de diagnostic acreditate EFI sau ASHI sau care pot să își desfășoare activitatea conform specificațiilor EFI sau ASHI.

Clasa de risc a dispozitivului, în conformitate cu regulile stabilite în Anexa VIII: C

Produsele din seria de dispozitive NanoTYPE au fost marcate CE în conformitate cu *Anexa IX – EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA UNUI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI A EVALUĂRII DOCUMENTAȚIEI TEHNICE*.

Specificație comună: Indisponibilă
Standarde aplicate: 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, versiune cu rectificări din octombrie 2021

Denumirea organismului notificat: BSI Group The Netherlands B.V.

Adresa: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Țările de Jos

Număr de identificare: 2797

Identificarea certificatului: RDIV 747706

Această Declarație de conformitate se referă la produsele NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE și NanoTYPE 4x96/11 CE, incluse în această declarație.

Budapesta, 26.06.2024

Funcție: Director

Nume: Zoltán Simon

Semnătură: _____

Istoricul reviziilor și modificărilor

Versiune	Autor	Rezumatul modificărilor	Revizuit de Data reviziei	Data aprobării	Aprobat de (cu semnătură)
05	József Antal	Prezentarea grupului de dispozitive și a membrilor grupului de dispozitive, cu ajutorul șablonului actualizat	Beatrix Kosiba 24.06.2024	24.06.2024	Gabriella Adlovits

Localizarea copiei controlate: DT a seriei de dispozitive NanoTYPE