

Izjava EU o skladnosti

Ime podjetja: Omixon Biocomputing Ltd.

Enotna registrska številka: HU-MF-000003018

Naslov za kontakt: Kaposvár u. 14-18.

Mesto: Budimpešta

Poštna številka: H-1117

Država: Madžarska

Telefon/faks: +36 70 243 5265

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

Omixon Biocomputing Ltd. (Kaposvár u. 14-18., Budimpešta, Madžarska 1117) na lastno izključno odgovornost izjavlja, da so modeli pripomočkov

- NanoTYPE 24/11 CE (referenčna številka: NT2411CE, GTIN: 5999565781279),
- NanoTYPE 96/11 CE (referenčna številka: NT9611CE, GTIN: 5999565781316) in
- NanoTYPE 4x96/11 CE (referenčna številka: NT4x9611CE, GTIN: 5999565781323)

skupine pripomočkov NanoTYPE (osnovni UDI-DI: 599956578001TV) skladni z UREDBO (EU) 2017/746 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA.

Predvideni namen:

Predvidena uporaba:

NanoTYPE je družina kvalitativnih in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, namenjenih identifikaciji in opredelitvi genov razreda I (A, B in C) in razreda II (DQA1, DQB1, DRB1, DRB3/4/5, DPA1, DPB1) kompleksa človeških levkocitnih antigenov (HLA) iz človeške genomske DNK, pridobljene iz človeške polne krvi. To je neavtomatiziran test za enkratno uporabo, ki uporablja verižno reakcijo s polimerazo (PCR) za pomnoževanje določenih ciljnih genov, ki so odvisni od konfiguracije izdelka. Ustvarjeni amplikoni so namenjeni za pripravo in sekvenciranje navzdolnje knjižnice z reagenti in platformami družbe Oxford Nanopore Technologies, da se ustvarijo podatki za genotipizacijo HLA visoke ločljivosti z uporabo programske opreme Omixon NanoTYPER. Rezultati testa so namenjeni zagotavljanju profila HLA testiranega posameznika, ki se lahko uporabi na primer kot pomoč pri oceni združljivosti gena HLA med pacientom in populacijo darovalcev za namene presaditve.

Populacija, pri kateri se opravlja testiranje	Indikacija:	Pacienti in darovalci za presaditev
	Omejitev:	Ni opredeljeno
	Kontraindikacija:	Zdravljenje s heparinom

Predvideni uporabniki:

Pripomoček NanoTYPE je namenjen in vitro diagnostični uporabi s strani strokovnega zdravstvenega osebja, kot so laboratorijski tehniki in zdravniki, ki so usposobljeni za tehnike molekularnih ter in vitro diagnostičnih postopkov in za tipizacijo HLA v diagnostičnih laboratorijih, ki imajo bodisi akreditacijo po EFI ali ASHI ali so sposobni delati v skladu s specifikacijami EFI ali ASHI.

Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII: C

Izdelki v skupini pripomočkov NanoTYPE imajo oznako CE v skladu s *Prilogo IX UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI NA PODLAGI SISTEMA VODENJA KAKOVOSTI IN OCENJEVANJA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE*.

Skupna specifikacija:

Ni na voljo

Uporabljeni standardi:

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, popravek okt. 2021

Ime priglašene organa: BSI Group The Netherlands B.V.

Naslov: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemska

Identifikacijska številka: 2797

Identifikacija certifikata: IVDR 747706

Ta izjava o skladnosti zajema izdelke NanoTYPE 24/11 CE, NanoTYPE 96/11 CE in NanoTYPE 4x96/11 CE, ki spadajo v to izjavo.

Budimpešta, 26. 6. 2024

Funkcija: Generalni direktor

Ime: Zoltán Simon

Podpis: _____

Zgodovina revizij in sprememb

Različica	Avtor	Povzetek sprememb	Pregledal Datum pregleda	Datum odobritve	Odobril (s podpisom)
05	József Antal	Predstavitev skupine pripomočkov in članov skupine pripomočkov z uporabo posodobljene predloge	Beatrix Kosiba 24. 6. 2024	24. 6. 2024	Gabriella Adlovits

Lokacija nadzorovane kopije: TD skupine pripomočkov NanoTYPE