

EU prohlášení o shodě

	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Straße 10 82061 Neuried Německo
	SRN DE-MF-000027747

Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že níže uvedené výrobky splňují všechny platné požadavky nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

Informace o výrobku		
Název	Základní UDI-DI	REF
recomCLIA HEV IgM	42505711B2126WY	75005

Klasifikace rizika (podle přílohy VIII)

A ☐ B ☐ C ☒ D ☐

Metoda posuzování shody

☒ PŘÍLOHA IX Kompletní systém kvality (třída B, C, D)	Č. certifikátu EU:	D1060500067 in accordance with supplement D1060500071
	Notifikovaná osoba:	mdc medical device certification GmbH
	Identifikační č.:	0483
☐ PŘÍLOHA IX Ověření technické dokumentace (třída D)	Č. certifikátu EU:	
	Notifikovaná osoba:	mdc medical device certification GmbH
	Identifikační č.:	0483
☐ PŘÍLOHA I, II a III (třída A, není sterilní)		
☐ Společné specifikace:		
☒ Harmonizované normy, národní normy, jiné normativní dokumenty; viz příloha seznam norem		

Doba platnosti prohlášení o shodě	09.01.2029
-----------------------------------	------------

Za MIKROGEN GmbH jednatel dr. Erwin Soutschek:


Podpis

Neuried
Místo

08.12.2025
Datum

Dr. E. Felder

QMB

Jméno

Funkce

Dateiname: DoC_05_CZE_CHE_IgM

Version: DoC_05_CZE

Příloha Seznam norem

Číslo dokumentu + číslo vydání	Titulek
EN ISO 13485:2016/AC:2018 EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
EN ISO 20916:2024	In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects - Good study practice (ISO 20916:2019)
EN 13612:2002+AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011);
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019);
ISO/TR 24971:2020-06	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020).
EN ISO 15193:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009);
EN ISO 15194:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009)
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021);
EN ISO 17511:2021	In vitro diagnostic medical devices - Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (ISO 17511:2020);
EN ISO 18113-1:2024	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements (ISO 18113-1:2022); German version EN ISO 18113-1:2024
EN ISO 18113-2:2024	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2022); German version EN ISO 18113-2:2024
DIN EN 62304:2016-10	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse. (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Corr.: 2008 + A1:2015

	(Medical device software - Software life-cycle processes (IEC 62304:2006 + A1:2015); German version EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015)
EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)

v případě potřeby přidejte další řádky