


## ES prohlášení o shodě podle přílohy III směrnice o diagnostice in vitro (IVDD)

Tímto se potvrzuje, že výrobky IVD uvedené v příloze jsou vyráběny: 

- Tyto výrobky splňují všechny základní požadavky (příloha I) směrnice ES 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.  
Tato shoda byla řádně zdokumentována pomocí kontrolního seznamu vytvořeného na základě přílohy I směrnice IVDD a je propojena s veškerou podpůrnou technickou dokumentací. Tato dokumentace zahrnovala dokumenty specifické pro výrobek i pro proces (systém kvality).
-  má zaveden systém kvality založený na normě ISO 13485.
- Toto prohlášení o shodě je podepsáno níže a potvrzuje, že byly splněny a zdokumentovány požadavky směrnice 98/79/ES o IVD.

Datum: 05/03/2024



**Benoît Autem**

**Managing Director**

M : +32 474 65 45 89

T : +32 65 32 97 51

[bautem@d-tek.be](mailto:bautem@d-tek.be)

**D-tek s.a.**



Parc Initialis

Rue René Descartes, 19

BE - 7000 Mons

+32 65 84 18 88

**CE REGISTRACE**  
IVDD 98/79/ES - čl. 10

**METODIKA: IMMUNODOT (automatizované zpracování)**

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
ANA8DIV-24	BlueDiver Dot ANA <sup>8</sup> IgG	IgG • Sm • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSB • Jo-1 • Scl-70 • PM-Scl 100 • CENP-A/B	30454	BE-CA02-041-12	05425023681305
ANA10DIV-24	BlueDiver Dot ANA <sup>10</sup> IgG	IgG • Sm • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSB • Jo-1 • Scl-70 • PM-Scl 100 • Ku • CENP-A/B • PCNA	30454	BE-CA02-042-12	05425023681312
ANA12DIV-24	BlueDiver Dot ANA <sup>12</sup> IgG	IgG • Sm • RNP 68 kD/A/C • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSB • Jo-1 • Scl-70 • PM-Scl 100 • Ku • CENP-A/B • PCNA • Ribosom P0	30454	BE-CA02-043-12	05425023681329
ANA12SDIV-24	BlueDiver Dot ANA <sup>12</sup> Screen IgG	IgG • Sm • RNP 68 kD/A/C • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSB • Jo-1 • Scl-70 • PM-Scl 100 • Ku • CENP-A/B • PCNA • Mi-2	30454	BE-CA02-044-12	05425023681336
ANCAGDIV-24	BlueDiver Dot ANCA <sup>+GBM</sup> IgG	IgG • MPO • PR3 • GBM (Goodpasture)	54854	BE-CA02-046-12	05425023681350
APSGDIV-24	BlueDiver Dot APS IgG	IgG • Komplex kardiolipin/β2-GPI β2-GPI (izolovaný bílkoviny)	43075	BE-CA02-047-12	05425023681367
ASCCDIV-24	BlueDiver Dot ASCA IgG+IgA	IgG-IgA • S. cerevisiae	52112	BE-CA02-048-12	05425023681374
BSDIV-24	BlueDiver Dot Milk Intolerance IgG	IgG • β-Laktoglobulin • Sója	30232	BE-CA02-049-12	05425023681381
CHRDIV-24	BlueDiver Dot Chromatin IgG	IgG • Nucleozomy • dsDNA • Histony	30454	BE-CA02-202-12	05425023681398
CHR4DIV-24	BlueDiver Dot Chromatin <sup>4</sup> IgG	IgG • Nucleozomy • dsDNA • Histony • DFS-70	30454	BE-CA01/1-15225- 00006-IVD	05425023681817

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce	Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
CT10DIV-24	BlueDiver Dot Connectivitis <sup>10</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nucleozomy</li> <li>• dsDNA</li> <li>• Histony</li> <li>• Sm</li> <li>• Sm/RNP</li> <li>• SSA/Ro 60kD</li> <li>• SSA/Ro 52kD</li> <li>• SSB</li> <li>• Jo-1</li> <li>• Scl-70</li> </ul>	30454	BE-CA02-051-12	05425023681411
CY6DIV-24	BlueDiver Dot Cytoplasm <sup>6</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M2 (nPDC)</li> <li>• Jo-1</li> <li>• PL-7</li> <li>• PL-12</li> <li>• SRP-54</li> <li>• Ribosom P0</li> </ul>	30456	BE-CA02-052-12	05425023681428
ENADIV-24	BlueDiver Dot ENA <sup>6</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sm</li> <li>• Sm/RNP</li> <li>• SSA/Ro 60kD</li> <li>• SSB</li> <li>• Jo-1</li> <li>• Scl-70</li> </ul>	30454	BE-CA02-053-12	05425023681442
ENDADIV-24	BlueDiver Dot Celiac IgA	IgA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deamidovaný gliadin</li> <li>• T-transglutamináza</li> </ul>	30480	BE-CA02-054-12	05425023681626
ENDGDIV-24	BlueDiver Dot Celiac IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deamidovaný gliadin</li> <li>• T-transglutamináza</li> </ul>	30480	BE-CA02-055-12	05425023681633
GADIV-24	BlueDiver Dot GAD IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GAD 67 kD</li> <li>• GAD 65 kD</li> </ul>	54916	BE-CA02-359-13	05425023681664
GR12DIV-24	BlueDiver Dot Granular <sup>12</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SSA/Ro 60kD</li> <li>• SSB</li> <li>• Scl-70</li> <li>• Mi-2</li> <li>• Ku</li> <li>• TIF1-γ</li> <li>• SAE1/2</li> <li>• NXP-2</li> <li>• RNA polymeráza III</li> <li>• DFS-70</li> <li>• Sm/RNP</li> <li>• Sm</li> </ul>	30454	BE-CA01/1-15225- 00007-IVD	05425023681824
IFPCADIV-24	BlueDiver Dot Gastritis IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IF (vnitřní faktor)</li> <li>• PCA (parietální buňka)</li> </ul>	30485	BE-CA02-058-12	05425023681473
LISDIV-24	BlueDiver Dot Liver <sup>5</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M2 (nPDC)</li> <li>• LKM1</li> <li>• LC1</li> <li>• SLA</li> <li>• F-aktin</li> </ul>	30456	BE-CA02-060-12	05425023681497
LI7DIV-24	BlueDiver Dot Liver <sup>7</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M2 (nPDC)</li> <li>• gp210</li> <li>• sp100</li> <li>• LKM1</li> <li>• LC1</li> <li>• SLA</li> <li>• F-aktin</li> </ul>	30456	BE-CA02-061-12	05425023681503
LI10DIV-24	BlueDiver Dot Liver <sup>10</sup> IgG	IgG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M2/nPDC</li> <li>• M2/OGDC-E2</li> <li>• M2/BCOADC-E2</li> <li>• M2/PDC-E2</li> <li>• gp210</li> <li>• sp100</li> <li>• LKM1</li> <li>• LC1</li> <li>• SLA</li> <li>• F-aktin</li> </ul>	30456	BE-CA02-062-12	05425023681596
MI2DIV-24	BlueDiver Dot Mitochondria <sup>2</sup> IgG+IgM	IgG/IgM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M2/nPDC</li> <li>• M2 rekombinantní</li> </ul>	43106	BE-CA02-064-12	05425023681619

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
MYOS12DIV-24	BlueDiver Dot Myositis <sup>12</sup> SAE IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • EJ • SRP-54 • Mi-2 • MDA-5 • TIF1-γ • SSA/Ro 52kD • SAE1 • SAE2 • NXP-2	30462	BE-CA02-265-15	05425023681763
PMS8DIV-24	BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma <sup>8</sup> IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • SRP-54 • Mi-2 • Ku • PM-Scl 100 • Scl-70	30462	BE-CA02-069-12	05425023681589
PMS12DIV-24	BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma <sup>12</sup> IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • EJ • SRP-54 • Mi-2 • MDA-5 • TIF1-γ • Ku • PM-Scl 100 • Scl-70 • SSA/Ro 52kD	30462	BE-CA02-205-12	05425023681640
PRL12DIV-24	BlueDiver Dot PRL <sup>12</sup> IgG	IgG • Sm • RNP 68kD/A/C • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSA/Ro 52kD • SSB • Jo-1 • Scl-70 • PM-Scl 100 • CENP-A/B • PCNA • DFS-70	30454	BE-CA02-003-17	05425023681794
RLH12DIV-24	BlueDiver Dot ANA + DFS- 70 IgG	IgG • Sm • RNP 68kD/A/C • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSB • Scl-70 • PM-Scl 100 • Ku • CENP-A/B • PCNA • Mi-2 • DFS70	30454	BE-CA02-365-13	05425023681695
SCL10DIV-24	BlueDiver Dot Scleroderma <sup>10</sup> IgG	IgG • Scl-70 • CENP-A • CENP-B • PM-Scl 100 • PM-Scl 75 • Ku • RNA polymeráza III • RNP 68kD/A/C • Th/To • Fibrillarin	30462	BE-CA02-014-15	05425023681725



We Apply Science

D-tek ES prohlášení o shodě 2024, str. 5 z 5

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
SCL12DIV-24	BlueDiver Dot Scleroderma <sup>12</sup> IgG	IgG • Scl-70 • CENP-A • CENP-B • PM-Scl 100 • PM-Scl 75 • Ku • RNA polymeráza III • RNP 68kD/A/C • Th/To • Fibrillarin • NOR-90 • SSA/Ro 52kD	30462	BE-CA01/1-15225-00002-IVD	05425023681800
SYN10DIV-24	BlueDiver Dot Synthetase <sup>10</sup> IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • EJ • OJ • KS • ZO • HA • SRP-54 • Ribosom P0	38442	BE-CA02-011-15	05425023681732

*Poznámka: Tento dokument je prostým překladem dokumentu " Declaration of Conformity: EU Declaration of Conformity" ze dne 5.03.2024 pro výrobky GTIN BDD-EN.*