

## AT UYGUNLUK BEYANI

Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 27 Ekim 1998 tarihli Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro)

Tıbbi Tanı Cihazları Hakkındaki 98/79/AT Sayılı Direktifi

Bioeksen Ar-Ge Teknolojileri Ltd. Şti., beyanname kapsamındaki ürünlerin Avrupa Topluluğu Direktifi 98/79/AT (IVD Direktifi), Ek I' de listelenen "Temel Gereksinimler" ile uyumlu olduğunu kendi sorumluluğunda beyan eder. Destekleyici belgeler / teknik belgeler üreticinin bünyesinde saklıdır.

Üretici	: Bioeksen AR-GE Teknolojileri Limited Şirketi Reşitpaşa Mh. Katar Cd. No:4/B-105. Sarıyer, İstanbul- TÜRKİYE Web: www.bioeksen.com.tr, e-posta: info@bioeksen.com.tr
Yetkili Temsilci	: Bioeksen AR-GE Teknolojileri Limited Şirketi Reşitpaşa Mh. Katar Cd. No:4/B-105. Sarıyer, İstanbul- TÜRKİYE Web: www.bioeksen.com.tr, e-posta: info@bioeksen.com.tr
Ürün ad(ları)	: Bio-Speedy® SARS CoV-2 Double Gene RT-qPCR Kit
Tanım	: Bio-Speedy® SARS CoV-2 Double Gene RT-qPCR Kit Ref No: BS-SY-WCOR-307-100, 100 Test Ref No: BS-SY-WCOR-307-250, 250 Test Ref No: BS-SY-WCOR-307-500, 5000 Test Ref No: BS-SY-WCOR-307-1000, 1000 Test
Sınıflandırma	: Diğer (Ek II'de listelenmemiştir ve kişisel test cihazı değildir), GMDN kodu: 50284 - SARS-CoV nükleik asit IVD, kit, nükleik asit teknolojisi (NAT) Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları hakkında 98/79/AT sayılı AT Konseyi Direktifi, 9. madde, 1. paragraf
Uygunluk Değerlendirme Yöntemi	: 98/79/AT sayılı IVD Direktifi, Ek III'e göre üreticinin sorumluluğundaki AT uygunluk beyanı
Uygulanan Standartlar	: Diğer sayfadaki ekte belirtilen tüm standartlar, şirketimizde tam anlamıyla uygulanmaktadır.

Yukarıda adı geçen ürünlerin, in vitro tıbbi tanı cihazları hakkında 98/79/AT sayılı AT Konseyi Direktifi hükümlerini karşıladığını beyan ederiz. Tüm destekleyici belgeler üretici bünyesinde saklıdır ve uygunluk beyanından yalnızca üretici sorumludur.

İmza : 

18.12.2020 Tarihinden itibaren geçerlidir.

Yetkili: Canan Z. KETRE KOLUKIRIK / Şirket Müdürü

**EK**  
**Uygulanan Standartların Listesi**

No	Standart İeriği	İçerik
1	EN ISO 13485:2016	Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler
2	EN ISO 14971:2020	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması
3	EN ISO 17511:2003	Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazları – Biyolojik numunelerde miktar tayini – Kalibratörler ve kontrol malzemeleri ile belirlenen değerlerin metrolojik izlenebilirliği
4	EN 13612:2002	Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirilmesi
5	EN ISO 23640:2015	Vücut dışı tıbbi tanı cihazları – Vücut dışı tanı reaktiflerinin kararlılığının değerlendirilmesi
6	EN ISO 18113-1:2011	Vücut dışı tıbbi tanı cihazları – İmalatçı tarafından sağlanan bilgi (etiketleme) – Bölüm 1: Terimler, tarifler ve genel gerekler
7	EN ISO 18113-2:2011	Vücut dışı tıbbi tanı cihazları – İmalatçı tarafından sağlanan bilgi (etiketleme) – Bölüm 2: Profesyonel kullanım için vücut dışı tanı reaktifleri
8	EN ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler
9	IEC 62366-1:2015	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması
10	CLSI MM3 A3: 3ED 2015	Enfeksiyon Hastalıkları için Moleküler Tanı Yöntemleri
11	CLSI EP17 A2: 2ED 2012	Klinik Laboratuvar Ölçüm Prosedürleri için Tespit Kapasitesinin Değerlendirilmesi
12	CLSI EP07 3ED: 2018	Klinik Kimyada Girişim (Enterferans) Testi, 3. Baskı
13	CLSI EP5 A3: 3ED 2014	Kantitatif Ölçüm Prosedürlerinin Kesinliğinin Değerlendirilmesi; Onaylı Kılavuz – Üçüncü Baskı