

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) | : RINA™ M14 Nükleik Asit Ekstraksiyon Cihazı |
| Tanım | : RINA™ M14 Nükleik Asit Ekstraksiyon Cihazı Ref No: RINA-M14-01 |
| Sınıflandırma | : Diğer (Ek II'de listelenmemiştir ve kişisel test cihazı değildir), GMDN kodu: 52521 - Nükleik asit ekstraksiyon/izolasyon kiti IVD 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 Başlığı | 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 |