

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung
Prohlášení o shodě
Declaración de conformidad
Déclaration de conformité
Declaração de conformidade

The manufacturer

Der Hersteller
Výrobce
El fabricante
Le fabricant
O fabricante

oncgnostics GmbH
Löbstedter Straße 41
D-07749 Jena

with Single registration number (SRN)

mit der einmalige Registrierungsnummer (SRN)
s jedinečným registračním číslem
con el número de registro único (SNR)
numéro d'enregistrement unique
número único de registro

not yet applicable

noch nicht anwendbar
zatím nepoužitelné
aún no se aplica
pas encore applicable
não aplicável

hereby declares under its sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das In-Vitro-Diagnostikum
tímto prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že diagnostika in vitro
declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto sanitario para diagnóstico in vitro
déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le dispositif médical de diagnostic in vitro
declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Product name <i>Produktbezeichnung Název produktu Nombre del producto Nom du produit Nome do produto</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI Základní UDI-DI UDI-DI básico IUD-ID de base UDI-DI básico</i>	Cat-No. <i>Katalog-Nr. Číslo článku Número de catálogo Número de catalogue Número de catálogo</i>	UDI-DI <i>UDI-DI UDI-DI UDI-DI IUD-ID UDI-DI</i>	Risk class (Annex II) <i>Risikoklasse (Anhang II) Riziková třída (Příloha II) Clase de riesgo (Anexo II) Classe de risque (Annexe II) Classe de risco (Anexo II)</i>
GynTect	426076785GYNTECTYM	GT003-06	4260767851017	„other IVD Medical Device“
GynTect	426076785GYNTECTYM	GT003-10	4260767851116	„other IVD Medical Device“
Intended Purpose <i>Zweckbestimmung Urceným účelem Finalidad prevista Destination Finalidade prevista</i>	<p>GynTect® is an In-Vitro diagnostic kit for the qualitative detection of six epigenetic markers in bisulfite-converted DNA from cervical samples from women with a positive HPV test result or an unclear Pap test finding. A positive GynTect® test result correlates with the presence of a cervical intraepithelial neoplasia or a cervical carcinoma.</p> <p><i>GynTect® ist ein In-Vitro Diagnostik-Kit für den qualitativen Nachweis von sechs epigenetischen Markern in Bisulfit-konvertierter DNA aus Zervikalproben von Frauen mit positivem HPV-Testergebnis oder mit einem noch abzuklärenden Pap-Befund. Ein positives GynTect® Testergebnis korreliert mit dem Vorhandensein einer zervikalen, intraepithelialen Neoplasie oder eines Zervixkarzinoms.</i></p> <p><i>GynTect® je In-Vitro diagnostický kit určený pro kvalitativní detekci epigenetických markerů v bisulfiticky-konvertované DNA z cervikálních vzorků žen s pozitivním výsledkem HPV testu nebo s nejasným nálezem Papava stěru. Pozitivní výsledek testu GynTect® souvisí s přítomností cervikální intraepiteliální neoplasie nebo rakovinou děložního krčku.</i></p> <p><i>GynTect® es un kit molecular de diagnóstico In-Vitro (IVD), que analiza la presencia de seis marcadores epigenéticos mediante la conversión de bisulfito del ADN extraído a partir de las muestras cervicales de pacientes con un resultado HPV+ (para el virus del papilomavirus humano) o con un test de Papanicolaou incierto. Un resultado positivo de GynTect® sugiere la presencia de una neoplasia intraepitelial en el cérvix uterino o de un carcinoma cervical.</i></p> <p><i>GynTect® est un kit de diagnostic In-Vitro pour la détection qualitative de six marqueurs épigénétiques dans l'ADN converti au bisulfite à partir d'échantillons cervicaux de femmes ayant un résultat positif au test PVH ou un résultat incertain au test Pap. Un résultat positif au test GynTect® correspond à la présence d'une néoplasie cervicale intraépithéliale ou d'un carcinome cervical.</i></p> <p><i>GynTect® é um kit de diagnóstico In-Vitro para a deteção qualitativa de seis indicadores epigenéticos em DNA bisulfito-convertido de amostras cervicais de mulheres com um resultado positivo no teste HPV ou um resultado pouco claro no teste Papanicolaou. Um resultado positivo no teste GynTect® correlaciona-se com a presença de uma neoplasia intraepitelial cervical ou de um carcinoma cervical.</i></p>			

meets the provisions of the European legislation

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Gesetzgebungen übereinstimmt
splňuje ustanovení evropských právních předpisů
cumple las disposiciones de la legislación europea
répond aux dispositions de la législation européenne
cumpre as disposições da legislação europeia

DIRECTIVE 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

RICHTLINIE 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
SMĚRNICE 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
DIRECTIVA 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
DIRECTIVE 98/79/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
DIRECTIVA 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

in particular the essential requirements of Annex I

insbesondere den grundlegenden Anforderungen laut Anhang I
zejména základní požadavky stanovené v příloze I
en particular, los requisitos esenciales del anexo I
en particulier les exigences essentielles de l'annexe I
em particular os requisitos essenciais do Anexo I

This declaration is effective for products placed on the market as of 2026-05-25 the date of issue. It is valid until

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte. Sie ist gültig bis
Toto prohlášení je platné pro výrobky uváděné na trh od data vydání. Platí do
Esta declaración es válida para los productos comercializados a partir de la fecha de emisión. Es válido hasta
Cette déclaration est valable pour les produits mis sur le marché à partir de la date d'émission. Elle est valable jusqu'au
Esta declaração é eficaz para os produtos colocados no mercado a partir da data da sua emissão. É válida até

Place, date, signature managing director

Ort, Datum, Unterschrift Geschäftsleitung
Místo, datum, podpis Vedení
Lugar, fecha, firma director general
Lieu, date, signature directeur général
Local, data, assinatura gestão

Jena, 23.05.2022

Dr. Alfred Hanzel (CEO)

Dr. Martina Schmitz (CSO)