

ES prohlášení o shodě podle přílohy

III IVDD 98/79/ES Výrobce:

Nucleix Ltd.

3 Haim Pakris St. Rehovot, 7670203

Izrael

Telefonní číslo +972-8-9161616

Faxové číslo +972-8-9166966

E-mailová adresa: info@nucleix.com

My, společnost Nucleix Ltd., výrobci IVD systémů pro detekci a monitorování karcinomu močového měchýře a horních cest močových, které jsou uváděny na evropský trh, prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že naše výrobky jsou v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze I a postupem posuzování shody stanoveným v příloze III směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a splňují je.

Skupina výrobků: Sada pro kontrolu močového měchýře EpiCheck
(Katalogové číslo: NX899090, neprodejná zařízení)

Produkty:	Název produktu	Katalogové číslo
	Souprava pro extrakci DNA z močového měchýře EpiCheck	NX-899090-01C
	Testovací sada EpiCheck pro močový měchýř	NX-899090-02C
	Software pro kontrolu močového měchýře EpiCheck	NX-899090-03C

Určené použití:

Test Bladder EpiCheck je diagnostické zařízení in vitro pro detekci vzorců metylace DNA v moči, které jsou spojeny s uroteliálním karcinomem. Je určen k použití jako neinvazivní metoda pro sledování recidivy nádoru ve spojení se standardními diagnostickými postupy u pacientů, u nichž byl dříve diagnostikován karcinom močového měchýře a/nebo karcinom horních cest močových.

Kromě toho je Bladder EpiCheck určen k použití jako pomůcka při detekci karcinomu močového měchýře a uroteliálního karcinomu horních cest močových u pacientů s hematurií a/nebo jinými symptomy a/nebo nálezy močových cest s podezřením na malignitu ve spojení se standardními diagnostickými postupy.

PRIVILEGOVANÉ A DŮVĚRNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI

Aktuální platnou verzi naleznete v systému Orcanos.

Historie dokumentů a příslušné informace jsou uchovávány v systému Orcanos.

Autorizovaný zástupce:

Qarad EC-REP BV,
Pas 257
2440 Geel Belgie

Tímto schvalujeme společnost Qarad EC-REP BV jako našeho zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.

Technickou dokumentaci prokazující shodu uchovává výrobce a může ji poskytnout zplnomocněný zástupce v Evropě.

Podpis:

Jméno: Jméno: Eli

Frydman Titul:

Prezident EMEA

Podpis: _____

Místo a datum: _____

PRIVILEGOVANÉ A DŮVĚRNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI

Aktuální platnou verzi naleznete v systému Orcanos.

Historie dokumentů a příslušné informace jsou uchovávány v systému Orcanos.