

## Gyártói megfeleléségi nyilatkozat

Gyártó neve: **REAGENS Fejlesztő, Gyártó és Kereskedelmi Kft.**  
Székhelye: **1155 Budapest, Wysocki u. 1.; tel: +36 1 349 8775; fax: +36 1 350 8354**  
**e-mail: info@reagenskft.hu**

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott/ képviselt alábbi termék (ek):

Kód	Termék	LOT szám	Lejárati idő
ICQ-100	Inf-Cov2Quant - Influenza A/B + SARS-CoV-2 Quantification Kit		

mint a gyártó által a 98/79/EK irányelvet honosító, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003.(III.13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök)

### ***megfelel(nek)***

a R. 1. sz. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik (rendelkeznek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel. Az eszközök megfeleléségét a következő EU szabványok, nemzetközi szabványok alkalmazásával biztosítottam.

Alkalmazott harmonizált szabványok:

MSZ EN 13612:2007, MSZ EN 13641:2003, MSZ EN ISO 13485:2016, MSZ EN ISO 14971:2013,  
MSZ EN ISO 15193:2009, MSZ EN ISO 15194:2009, MSZ EN ISO 15223-1:2017,  
MSZ EN 18113-1:2012, MSZ EN 18113-2:2012, MSZ EN 23640:2015

Kijelölt szervezet neve:

**Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfeleléséértékelő és Tanúsító Kft. (neoEMKI) 1011**

A fenti eszköz(ök) rendeltetészerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, ill. biztonságát.

Vállalom, hogy olyan minőségbiztosítási rendszert hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszköz gyártása után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges helyesbítésekről. Vállalom továbbá, hogy a R. 11.§-ában foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, ill. teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, ill. az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 3. sz. mellékletének 3. pontjában felsorolt műszaki dokumentációt összeállítottam és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (jogelőd: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság Orvostechnikai Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától legalább 5 évig.

Budapest, 2020.12.17.

Feldider Jenő  
ügyvezető igazgató

## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer: REAGENS Kft.**

**Address: 1155 Budapest, Wysocki u.1, Hungary tel: +36 1 349 8775; fax: +36 1 350 8354**

**E-mail: info@reagenskft.hu**

**Classification: 8/2003 (III. 13.) ESzCsM Decree on IVD Medical devices.**

We declare that the product below produced by REAGENS Kft.:

REF	Product	LOT no	Date of Expiry
ICQ-100	Inf-Cov2Quant - Influenza A/B + SARS-CoV-2 Quantification Kit		

- are according to standards of IVD devices regulation: 8/2003. (III. 13) ESzCsM, which was harmonized, based on 98/79/EC directive, the above-mentioned products

### **complies**

with the essential requirements of the Annex 1 of the Decree and has the designed performance characteristics. The compliance of the devices was assured based on the following harmonized standards:

MSZ EN 13612:2007, MSZ EN 13641:2003, MSZ EN ISO 13485:2016, MSZ EN ISO 14971:2013,  
MSZ EN ISO 15193:2009, MSZ EN ISO 15194:2009, MSZ EN ISO 15223-1:2017,  
MSZ EN 18113-1:2012, MSZ EN 18113-2:2012, MSZ EN 23640:2015

Certified by the Notified Body of the Member State:

**Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (NEOEMKI LLC.) 1011**

If the devices above are properly used, they should not harm neither patient's, user's, handler's nor other person's health and / or safety.

The risk analysis of the above-mentioned products has been performed. Prevention of infection has been implemented during the production.

Company is committed to set up and operate an up-to-date quality assurance system, to review the experience gained from the device manufacture, and in case to make the necessary rectification.

Company is committed to inform promptly the authorities, if the device malfunction, if characteristics or performance deterioration occurs if the labelling or technical insert insufficiency and / or imperfection causes or may cause patient's, device user's death or heavy health injuries. The technical documentation has been created based on the Decree's Annex 3 article 3, and it is kept for control and verification purposes 5 years after last product's manufacturing, based on Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI) Department for Medical Devices request.

Budapest, 2020.12.17.

  
Jeno Feldider  
Managing Director