

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., iş bu belge ile bu beyan 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
Ürün ad(ları)	: Bio-Speedy® COVID-19/Flu RT-qPCR
Tanım	: Bio-Speedy® COVID-19/Flu RT-qPCR Ref No: BS-SY-SI-100 Ref No: BS-SY-SI-250 Ref No: BS-SY-SI-500 Ref No: BS-SY-SI-1000
Sınıflandırma	: Genel IVD Cihazlar, IVD Diğer, GMDN kodu: 64747 - SARS-CoV-2 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.

Verildiği Yer: İstanbul

Kaşe/İmza:

BİOEKSEN AR GE TEKNOLOJİLERİ LTD.ŞTİ.
Reşitpaşa Mah. Katar Cad. LTD. Teknokent
ARI 3 Binası No: 4/B-105 Sarıyer İSTANBUL
Tel:0212 274 274 274 0212 274 82 19
E-posta: info@bioeksen.com.tr
Tic.Sic.No: 277 541er M.D. 1730104211

10.03.2021 Tarihinden itibaren geçerlidir.

Yetkili: Canan Z. KETRE KOLUKIRIK /Şirket Müdürü

AT UYGUNLUK BEYANI

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 14971:2019	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