

Declaratie de Conformitate



În conformitate cu Anexa III din Directiva 98/79/CE pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro a Consiliului European, noi

Producător: Molecular Genomics SRL cu sediul in Strada Monumentului nr. 8A, etj 3, ap. 22, Ilfov Bragadiru Romania

Declarăm pe propria răspundere că următoarele dispozitive medicale IVD

Denumire produs: Kituri de detectie moleculara **EXACT Dual Kit de detectie RT-qPCR SARS-nCov-2 (2G Orflab/E gene)** kituri de diagnostic in vitro – conform anexa,

EXACT Dual - Kit de detectie RT-qPCR SARS-nCov-2 (2G Orflab/E gene) produs ce se încadrează în categoria de alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (toate dispozitivele de diagnostic in vitro, cu excepția celor din anexa nr. 2 și a celor pentru autotestare)

Indeplinesc prevederile Directivei Europene 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care li se aplică

Cereri: Directiva Europeană nr. 98/79/CE din 27 Octombrie a Parlamentului European pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro

Evaluarea conformității : Anexa III (din Directiva Europeană 98/79/CE), alineatele 2 – 5

Clasificare: dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro - Cod EDMA: 16 90 90 01 90

Aplicarea Standardelor : EN 375: 2001, EN 980: 2008, EN 13612: 2002, EN 13640:2002, EN 13641:2002, SR EN ISO 14971:2012, SR EN ISO 13485:2016

Dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro „EXACT Dual - Kit de detectie RT-qPCR SARS-nCov-2 (2G Orflab/E gene)” este în conformitate cu toate cerințele aplicabile din Anexa nr. 1 la Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (transpusă în legislația națională prin HOTĂRÂRE Nr. 798 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro);

Molecular Genomics are implementat si certificat sistemul de management al calitatii conform cerintelor standardului SR EN ISO 13485: 2016 (certificat nr. 147 emis de SRAC in data de 24.02.2021)

Locul, Data eliberării : Romania Ilfov, Bragadiru – 20.07.2021

Director management calitate: Biolog/Ing Valeriu Constantin



Anexa: Kituri de detectie RT-qPCR SARS-nCov-2 EXACT

Cod catalog	Denumire Produs	EDMS	Clasa de risc
2G-Covid19-CE-100r	EXACT Dual Kit de detectie RT-qPCR SARS-nCov-2 (2G Orfiab/E gene)	16 90 90 01 90	Risc scazut

Locul, Data eliberării : Romania Ilfov, Bragadiru – 20.07.2021

Director management calitate: Biolog/Ing Valeriu Constantin

