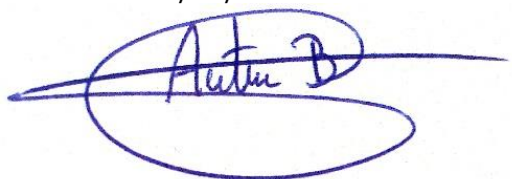


ES prohlášení o shodě podle přílohy III směrnice o diagnostice in vitro (IVDD)

Tímto se potvrzuje, že výrobky IVD uvedené v příloze jsou vyráběny: 

- Tyto výrobky splňují všechny základní požadavky (příloha I) směrnice ES 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
Tato shoda byla řádně zdokumentována pomocí kontrolního seznamu vytvořeného na základě přílohy I směrnice IVDD a je propojena s veškerou podpůrnou technickou dokumentací. Tato dokumentace zahrnovala dokumenty specifické pro výrobek i pro proces (systém kvality).
-  má zaveden systém kvality založený na normě ISO 13485.
- Toto prohlášení o shodě je podepsáno níže a potvrzuje, že byly splněny a zdokumentovány požadavky směrnice 98/79/ES o IVD.

Datum: 05/03/2024



Benoît Autem
Managing Director
M : +32 474 65 45 89
T : +32 65 32 97 51
bautem@d-tek.be
D-tek s.a.



Parc Initialis
Rue René Descartes, 19
BE - 7000 Mons
+32 65 84 18 88

CE REGISTRACE
IVDD 98/79/ES - čl. 10

METODIKA: IMMUNODOT (automatizované zpracování)

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
ANA8DIV-24	BlueDiver Dot ANA ⁸ IgG	IgG - Sm - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSB - Jo-1 - Scl-70 - PM-Scl 100 - CENP-A/B	30454	BE-CA02-041-12	05425023681305
ANA10DIV-24	BlueDiver Dot ANA ¹⁰ IgG	IgG - Sm - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSB - Jo-1 - Scl-70 - PM-Scl 100 - Ku - CENP-A/B - PCNA	30454	BE-CA02-042-12	05425023681312
ANA12DIV-24	BlueDiver Dot ANA ¹² IgG	IgG - Sm - RNP 68 kD/A/C - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSB - Jo-1 - Scl-70 - PM-Scl 100 - Ku - CENP-A/B - PCNA - Ribosom P0	30454	BE-CA02-043-12	05425023681329
ANA12SDIV-24	BlueDiver Dot ANA ¹² Screen IgG	IgG - Sm - RNP 68 kD/A/C - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSB - Jo-1 - Scl-70 - PM-Scl 100 - Ku - CENP-A/B - PCNA - Mi-2	30454	BE-CA02-044-12	05425023681336
ANCAGDIV-24	BlueDiver Dot ANCA ^{+GBM} IgG	IgG - MPO - PR3 - GBM (Goodpasture)	54854	BE-CA02-046-12	05425023681350
APSGDIV-24	BlueDiver Dot APS IgG	IgG - Komplex kardiolipin/β2-GPI - β2-GPI (izolovaný bílkoviny)	43075	BE-CA02-047-12	05425023681367
ASCCDIV-24	BlueDiver Dot ASCA IgG+IgA	IgG-IgA S. cerevisiae	52112	BE-CA02-048-12	05425023681374
BSDIV-24	BlueDiver Dot Milk Intolerance IgG	IgG - β-Laktoglobulin - Sója	30232	BE-CA02-049-12	05425023681381
CHRDIV-24	BlueDiver Dot Chromatin IgG	IgG - Nucleozomy - dsDNA - Histony	30454	BE-CA02-202-12	05425023681398
CHR4DIV-24	BlueDiver Dot Chromatin ⁴ IgG	IgG - Nucleozomy - dsDNA - Histony - DFS-70	30454	BE-CA01/1-15225-00006-IVD	05425023681817

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
CT10DIV-24	BlueDiver Dot Connectivitis ¹⁰ IgG	IgG - Nucleozomy - dsDNA - Histony - Sm - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSA/Ro 52kD - SSB - Jo-1 - Scl-70	30454	BE-CA02-051-12	05425023681411
CY6DIV-24	BlueDiver Dot Cytoplasm ⁶ IgG	IgG - M2 (nPDC) - Jo-1 - PL-7 - PL-12 - SRP-54 - Ribosom P0	30456	BE-CA02-052-12	05425023681428
ENADIV-24	BlueDiver Dot ENA ⁶ IgG	IgG - Sm - Sm/RNP - SSA/Ro 60kD - SSB - Jo-1 - Scl-70	30454	BE-CA02-053-12	05425023681442
ENDADIV-24	BlueDiver Dot Celiac IgA	IgA - Deamidovaný gliadin - T-transglutamináza	30480	BE-CA02-054-12	05425023681626
ENDGDIV-24	BlueDiver Dot Celiac IgG	IgG - Deamidovaný gliadin - T-transglutamináza	30480	BE-CA02-055-12	05425023681633
GADIV-24	BlueDiver Dot GAD IgG	IgG - GAD 67 kD - GAD 65 kD	54916	BE-CA02-359-13	05425023681664
GR12DIV-24	BlueDiver Dot Granular ¹² IgG	IgG - SSA/Ro 60kD - SSB - Scl-70 - Mi-2 - Ku - TIF1-γ - SAE1/2 - NXP-2 - RNA polymeráza III - DFS-70 - Sm/RNP - Sm	30454	BE-CA01/1-15225- 00007-IVD	05425023681824
IFPCADIV-24	BlueDiver Dot Gastritis IgG	IgG - IF (vnitřní faktor) - PCA (parietální buňka)	30485	BE-CA02-058-12	05425023681473
LISDIV-24	BlueDiver Dot Liver ⁵ IgG	IgG - M2 (nPDC) - LKM1 - LC1 - SLA - F-aktin	30456	BE-CA02-060-12	05425023681497
LI7DIV-24	BlueDiver Dot Liver ⁷ IgG	IgG - M2 (nPDC) - gp210 - sp100 - LKM1 - LC1 - SLA - F-aktin	30456	BE-CA02-061-12	05425023681503
LI10DIV-24	BlueDiver Dot Liver ¹⁰ IgG	IgG - M2/nPDC - M2/OGDC-E2 - M2/BCOADC-E2 - M2/PDC-E2 - gp210 - sp100 - LKM1 - LC1 - SLA - F-aktin	30456	BE-CA02-062-12	05425023681596
MI2DIV-24	BlueDiver Dot Mitochondria ² IgG+IgM	IgG/IgM - M2/nPDC - M2 rekombinantní	43106	BE-CA02-064-12	05425023681619



We Apply Science

D-tek ES prohlášení o shodě 2024, str. 4 z 5

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
MYOS12DIV-24	BlueDiver Dot Myositis ¹² SAE IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • EJ • SRP-54 • Mi-2 • MDA-5 • TIF1-γ • SSA/Ro 52kD • SAE1 • SAE2 • NXP-2	30462	BE-CA02-265-15	05425023681763
PMS8DIV-24	BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma ⁸ IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • SRP-54 • Mi-2 • Ku • PM-Scl 100 • Scl-70	30462	BE-CA02-069-12	05425023681589
PMS12DIV-24	BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma ¹² IgG	IgG • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • EJ • SRP-54 • Mi-2 • MDA-5 • TIF1-γ • Ku • PM-Scl 100 • Scl-70 • SSA/Ro 52kD	30462	BE-CA02-205-12	05425023681640
PRL12DIV-24	BlueDiver Dot PRL ¹² IgG	IgG • Sm • RNP 68kD/A/C • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSA/Ro 52kD • SSB • Jo-1 • Scl-70 • PM-Scl 100 • CENP-A/B • PCNA • DFS-70	30454	BE-CA02-003-17	05425023681794
RLH12DIV-24	BlueDiver Dot ANA + DFS- 70 IgG	IgG • Sm • RNP 68kD/A/C • Sm/RNP • SSA/Ro 60kD • SSB • Scl-70 • PM-Scl 100 • Ku • CENP-A/B • PCNA • Mi-2 • DFS70	30454	BE-CA02-365-13	05425023681695
SCL10DIV-24	BlueDiver Dot Scleroderma ¹⁰ IgG	IgG • Scl-70 • CENP-A • CENP-B • PM-Scl 100 • PM-Scl 75 • Ku • RNA polymeráza III • RNP 68kD/A/C • Th/To • Fibrillarin	30462	BE-CA02-014-15	05425023681725

Kód produktu	Popis produktu	Parametry Detekce Na...	Kód GMDN	Registrační číslo CE	Číslo UDI GTIN-14
SCL12DIV-24	BlueDiver Dot Scleroderma ¹² IgG	IgG - Scl-70 - CENP-A - CENP-B - PM-Scl 100 - PM-Scl 75 - Ku - RNA polymeráza III - RNP 68kD/A/C - Th/To - Fibrillarin - NOR-90 - SSA/Ro 52kD	30462	BE-CA01/1-15225-00002-IVD	05425023681800
SYN10DIV-24	BlueDiver Dot Synthetase ¹⁰ IgG	IgG - Jo-1 - PL-7 - PL-12 - EJ - OJ - KS - ZO - HA - SRP-54 - Ribosom P0	38442	BE-CA02-011-15	05425023681732

Poznámka: Tento dokument je prostým překladem dokumentu " Declaration of Conformity: EU Declaration of Conformity" ze dne 5.03.2024 pro výrobky GTIN BDD-EN.