

ES vyhlásenie o zhode

v súlade s § 12 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadením vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Meno a adresa výrobcu: EnviroLab s.r.o.
Galvaniho 7
821 04 Bratislava
Slovenská republika

Názov zdravotníckej pomôcky: **Tekuté kultivačné pôdy v skúmavkách**
Tekuté roztoky vo fľašiach
Tekuté roztoky a farbivá
Tuhé kultivačné pôdy v Petriho miskách
Tuhé kultivačné pôdy v šikmej polohe
Kultivačné pôdy vo fľašiach

(Zoznam diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro je uvedený v prílohe; strana 1 až 5)

Diagnostická ZP in vitro (IVD)

a zaradenie IVD do skupiny: Ostatné

Použitý postup posúdenia zhody: §4 ods.2, príloha č. 3 okrem bodu 6, nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov

Použité normy: STN EN ISO 14971 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.
STN EN ISO 13485 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)
STN EN ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií Časť 1: Všeobecné požiadavky

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro spĺňajú základné požiadavky nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov ktoré sa na ne vzťahujú.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Tieto diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa označujú značkou zhody CE.

V Bratislave dňa 15.6.2018



MUDr. Radoslav Bardún

konateľ spoločnosti

Príloha

ES vyhlásenia o zhode

Zoznam diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Tekuté kultivačné pôdy v skúmavkách:

Roztok fyziologický
Bujón živný č.2
Bujón selenitový
Bujón podľa Muellera a Hintonovej
Bujón anaeróbny podľa Schaedlera
Bujón podľa Sabourauda
Roztok urey 10% na rýchly test
Bujón pre Trichomonas vaginalis
Bujón s indolom a tryptónom
Bujón živný č. 2 s 2% glukózy
Porfyrín
Bujón (infúzia) z mozgov a srdc
Agar podľa Stuarta transportný
Bujón tryptónovo – sójový
Glukóza 20%
Bujón živný bujón č. 2 s 2% glukózy a s plynokami
Bujón tioglykolátový
Bujón podľa Todda a Hewitta s kolimycínom
Bujón na testovanie účinnosti sterilizátorov s Geobacillus stearothermophilus s brómkrezolovou purpurovou
Bujón acetamidový
Bujón eugonický s lecitínom a tweenom
Médium Fraserovo tekuté
Roztok fyziologický s peptónom
Bujón laktózový s fenolovou červeňou
Médium L-lyzín dekarboxylázové podľa Falkowa
Médium podľa Muellera a Kauffmanna s tetracionátom a novobiocínom
Bujón pečeneňový
Médium podľa Rappaporta a Vassiliadis so sójou
Bujón selenitový s L-cystínom
Médium s tryptofánom
Bujón laktózový s briliantovou zeleňou
Bujón laktózový
Bujón podľa Mossela

Príloha

ES vyhlásenia o zhode

Zoznam diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Tekuté roztoky vo fľašiach:

Roztok tlmivý acetátový
Činidlo Kováčsovo
Roztok síranu zinočnatého 33 %
Roztok fyziologický pufrovaný
Roztok fyziologický zásobný
Roztok fyziologický s 0,5 % fenolom
Roztok fyziologický pufrovaný fosfátom (PBS)
Roztok podľa Kozáka a Mágrovej tlmivý
Roztok tris-borátový zásobný (TBE)
Roztok fosfátový tlmivý pre farbenie podľa Giemsa
Dusičnan draselný 20%
Roztok urey 20%
Peptón 20%
Hydroxid draselný 20%

Tekuté roztoky a farbivá:

Roztok kryštalickej violeti 0,5%
Roztok karbolfuchsínu 0,1%
Roztok Lugolov
Roztok akridínovej oranže tlmivý
Roztok pre metódu MIF zásobný
Roztok Lugolov pre parazitológiu
Karbolfuchsín 1%
Roztok pre metódu KATO preparačný
Roztok malachitovej zelene 1%

Tuhé kultivačné pôdy v Petriho miskách:

Agar krvný č.2 so 7% baranej krvi
Agar krvný č. 4 so 7% baranej krvi (Columbia)
Agar podľa MacConkeyho č. 3
Agar pre anaeróbne baktérie so 7% baranej krvi
Agar chromogénny na kultiváciu moču Uriselect
Agar dezoxycholátovo – citrátový
Agar podľa Muellera a Hintonovej
Agar podľa Muellera a Hintonovej so 7% baranej krvi
Agar selektívny pre Yersinia sp.
Agar selektívny pre Campylobacter sp.
Agar selektívny pre Neisseria sp. s vankomycínom
Agar selektívny pre Lactobacillus sp. (MRS)

Príloha

ES vyhlásenia o zhode

Zoznam diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Agar selektívny pre Gardnerella vaginalis
Agar selektívny pre Listeria sp.
Agar žlčovo – eskulinovo – azidový
Agar podľa Sabourauda s 2% glukózy a chloramfenikolom
Agar krvný č. 4 so 7% konskej krvi čokoládový
Agar krvný č. 4 so 7% konskej krvi a antibiotikami čokoládový
Agar selektívny pre Burkholderia cepacia
Agar selektívny pre rezistentné stafylokoky oxacilínový skrínigový
Agar selektívny pre Haemophilus sp. na stanovenie citlivosti
Agar z kukuričnej múky (Corn Meal)
Agar na testovanie citlivosti antimykotík (SAB-ASTA)
Agar podľa Czapeka a Doxa s kvasničným autolyzátom
Agar so sladinkovým výťažkom
Agar s dichloranom a 18% glycerolom základný
Agar so žlčou, olivovým olejom a Tweenon
Agar RPMI
Agar selektívny na zisťovanie osmotickej tolerancie kvasiniek
Agar XLD s xylózou a lyzínom
Agar vodný
Agar podľa Sabourauda so 4% glukózy a s chloramfenikolom
Agar podľa Svena Garda
Agar selektívny pre Salmonella a Shigella sp.
Agar so zemiakovou dextrózou
Agar tryptónovo – sójový
Agar selektívny pre Corynebacterium diphtheriae podľa Clauberga
Agar na kultiváciu H.pylori
Agar s kvasničným extraktom
Médium agarové podľa Bairda a Parkera
Agar s briliantovou zeleňou
Agar s cetrimidom a glycerolom
Agar chromogénny (HiCrome Colorex) na kultiváciu Candida sp.
Agar chromogénny (HiCrome Colorex) na kultiváciu Listeria monocytogenes
Médium agarové s dichloranom, bengálskou ružovou a s chloramfenikolom
Agar ENDO
Agar selektívny pre Campylobacter sp. podľa Karmaliho
Agar laktózový s TTC a heptadecylsírnom sodným
Agar MYP
Agar Oxford
Agar Perfringens TSC s vaječnou emulziou
Agar podľa Slanetza a Bartleyovej
Agar s tiosíranom, citrátom, žlčou a sacharózou s 3% NaCl

Príloha

ES vyhlásenia o zhode

Zoznam diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Agar s tryptónom, sójou a kvasničným extraktom
Agar so siričitanom bizmutitým podľa Wilsona a Blaira
Agar živný s 10% sacharózy
Agar selektívny pre *Campylobacter* sp. podľa Prestona
Agar M-FC
Agar s glukózou, kvasničným extraktom a chloramfenikolom
Agar podľa Muellera a Hintonovej s 5% konskej krvi a s NAD
Agar podľa MacConkeyho so sorbitolom
Agar podľa Sabourauda so 4% glukózy
Agar podľa Muellera a Hintonovej s 5% konskej krvi a s NAD pre *Haemophilus* sp. na stanovenie citlivosti

Tuhé kultivačné pôdy v šikmej polohe:

Agar podľa Hajna
Agar MIU
Agar na auxanogram uhlíkový
Agar na auxanogram dusíkový
Agar podľa Sabourauda so 4% glukózy a chloramfenikolom šikmý
Agar Dermasel
Agar krvný č.2 základný bez krvi šikmý
Agar podľa Christensena (šikmá urea)
Pôda podľa Loewensteina a Jensena základná
Pôda podľa Ogawu
Agar žlčovo – eskulinovo - azidový
Agar citrátový podľa Simmona
Oxidačné-fermentačné médium
Agar podľa Sabourauda s 2% glukózy šikmý
Médium agarové King's B šikmé

Kultivačné pôdy vo fľašiach:

Voda alkalická peptónová
Médium agarové na počítanie kolónií
Médium Fraserovo tekuté polovičné
Médium agarové s tryptónom, žlčovými soľami a glukuronidom
Agar chromogénny (HiCrome) pre *Enterobacter sakazakii*
Agar chormogénny (HiCrome) pre *Vibrio* spp.
Voda peptónová pufrovaná
Bujón podľa Prestona pre *Campylobacter* spp.
Médium agarové s kryštálovou fialovou, žlčovými soľami a laktózou
Agar *Perfringens* TSC s vaječnou emulziou
Agar tryptónovo-sójový

Príloha

ES vyhlásenia o zhode

Zoznam diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Bujón eugonický s lecitínom a tweenom

Roztok fyziologický s peptónom

Bujón tryptónovo - sójový

Bujón tioglykolátový

Bujón podľa Sabourauda