

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA EL MERCADO CE
EC Declaration of Conformity

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO 98/79/CE
IN VITRO MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

FABRICANTE: **Blackhills Diagnostics Resources S.L.U.**
Manufacturer

DIRECCIÓN: **Camino del Pílon, 86, Casa 7 - Local**
Address: **50011 Zaragoza (España)**

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:

ADELLGENE FRAGILE X SCREENING

Kit para la determinación de la presencia de alelos sanos y premutados del gen FMR1 del Síndrome de X Frágil, mediante análisis de fragmentos fluorescentes.

Kit for the determination, by fluorescent fragment analysis, of the presence of healthy and premutated alleles of the FMR1 gene of Fragile X Syndrome.

Cumple con los requisitos esenciales y de seguridad de la siguiente Directiva Europea:
Complies with the applicable Essential Principles for Safety and Performance

IVD Directiva 98/79/CE relativa a los Productos Sanitarios para diagnóstico *in vitro* y del Real Decreto 1662/2000, transposición española de dicha Directiva.

IVD Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostic products and the RD 1662/2000 its Spanish transposition.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El procedimiento de evaluación de conformidad utilizado ha sido evaluado de acuerdo con el Anexo III (Declaración CE de Conformidad) de la Directiva 98/79/CE. Esta declaración de conformidad está respaldada por el certificado ISO 13485:2016 número MD 573003, emitido por BSI British Standard Institution, con dirección en Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP (United Kingdom). Este certificado incluye el Anexo I con el listado de referencias incluidas en esta declaración.

OTHER INFORMATION

The conformity assessment procedure is according to Annex III (Declaration of Conformity) of the European Directive 98/79/EC. This declaration of conformity is supported by Certificate according to ISO 13485:2016 number MD 573003 issued by BSI British Standard Institution, located at Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP (United Kingdom).

This certificate contains Attachment 1 with the list of included references in this declaration.

Cumple con las siguientes normas internacionales:

Complies the following harmonized standards:

EN ISO 13485:2016
EN 13612:2002
EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 14971:2012
EN ISO 23640:2015
EN ISO 15223-1:2016

Nombre del firmante/ Name of the signatory: Antonio Raichs

Cargo/ Post: Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.

Fecha/ Date: 28/09/2020

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO 98/79/CE

IN VITRO MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

FABRICANTE: **Blackhills Diagnostics Resources S.L.U.**
Manufacturer

DIRECCIÓN: **Camino del Pilón, 86, Casa 7 - Local**
Address: **50011 Zaragoza (España)**

Anexo 1 de 1:
Attachment 1 of 1:

El alcance de este certificado incluye el siguiente listado de productos:
The products detailed below are covered under the scope of this certificate

AD-FX-16
AD-FX-48

Adellgene Fragile X Screening 16 test
Adellgene Fragile X Screening 48 test

Nombre del firmante/ Name of the signatory: Antonio Raichs

Cargo/ Post: Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.

Fecha/ Date: 28/09/2020

