

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 FRIEDREICH'S ATAXIA

Kit para la determinación de alelos sanos, premutados y mutados del gen FXN de la proteína frataxina, mediante análisis de fragmentos fluorescentes.

Kit for the determination, by fluorescent fragment analysis, of healthy, permuted and mutated alleles of the FXN gene of frataxin.

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

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

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/CEE. 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 is issued with 1 attachment listing model numbers covered by this certificate.

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

Anexo 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-FA-16

Adellgene Friedreich's Ataxia, 16 tests

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

