

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 LOS PRODUCTOS:
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCTS:

ADELLGENE HUNTINGTON DISEASE

Kit para la determinación del número de repeticiones del triplete CAG presentes en el exón 1 del gen IT15 (HTT), y resolución de posibles muestras homocigotas, mediante análisis de fragmentos fluorescentes.

Kit for the determination, by fluorescent fragment analysis, of the number of repetitions of the CAG triplet, located on the exon 1 of the IT15 (HTT) gene, and resolution of homozygous alleles.

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 Pílon, 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-HD-16

Adellgene Huntington Disease 16 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

