

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

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

**ADELLGENE MYOTONIC DYSTROPHY SCREENING**  
**ADELLGENE MYOTONIC DYSTROPHY CONFIRMATORY**

**Kits para la determinación de alelos sanos, premutados y mutados del gen DMPK de la proteína quinasa de distrofia miotónica, mediante análisis de fragmentos fluorescentes.**  
*Kits for the determination, by fluorescent fragment analysis, of healthy, permuted and mutated alleles of the DMPK gene of dystrophia myotonic protein kinase.*

**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-MD-16  
AD-MD-C-16

ADELLGENE MYOTONIC DYSTROPHY SCREENING 16 TEST  
ADELLGENE MYOTONIC DYSTROPHY CONFIRMATORY 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