

**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:*

**KIT GENVINSET HLA CELIAC**

**Kit para determinación de alelos HLA DQB1 y DQA1 mediante PCR en tiempo real.**  
*Kit for HLA DQB1 and DQA1 alleles determination in real time with PCR.*

**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/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*

GVS-DQ-48  
GVS-DQ-24

Genvinset HLA CELIAC 48 test  
Genvinset HLA CELIAC 24 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

