

**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 GSTT1**

**Kit para determinación de presencia/ausencia del gen GSTT1 mediante PCR en tiempo real.**

*Kit for the presence / absence of the GSTT1 gene 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/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 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*

GVS-GSTT1-24	Genvinset GSTT1 24 tests
GVS-GSTT1-48	Genvinset GSTT1 48 tests

**Nombre del firmante/ Name of the signatory:** Antonio Raichs

**Cargol Post:** *Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.*

**Fecha/ Date:** 28/09/2020

