

**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 NARCOLEPSY**

**Kit para determinación de alelos HLA DQB1\*06:02 mediante PCR en tiempo real.**  
*Kit for HLA DQB1\*06:02 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/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 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-NP-48  
GVS-NP-24

Genvinset HLA NARCOLEPSY 48 test  
Genvinset HLA NARCOLEPSY 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

