

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 Diagnostic Resources S.L.U.**
Manufacturer

DIRECCIÓN: **Camino del Pílon, 86, Casa 7 - Local**
Address: **50011 Zaragoza (Spain)**

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

Genvinset® HLA kits

Kits para determinación de HLA mediante PCR en tiempo real.
Kits for HLA alleles determination by Real-Time PCR.

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.*

Clasificación: **Pertenece a la lista B del Anexo II de esta Directiva.**
Classification: List B Annex II Directive 98/79/EC

INFORMACIÓN ADICIONAL

El procedimiento de evaluación de conformidad utilizado ha sido evaluado de acuerdo con el Anexo IV (Sistema de Garantía total) de la Directiva 98/79/CE. Esta declaración de conformidad está respaldada por el certificado CE número CE 588493 emitido por el Organismo Notificado número 2797, BSI Group The Netherlands B.V., con dirección en John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam (Países Bajos), el 08/02/2019, y de Certificado ISO 13485:2016 número MD 573003, emitido por BSI British Standard Institution, Organismo Notificado nº 0086, 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 IV (Full Quality Assurance) of the European Directive 98/79/EC. This declaration of conformity is supported by Certificate CE number CE 588493 issued by BSI Group The Netherlands B.V., Notified Body 2797, John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam (Netherlands) on 2019/02/08, and ISO 13485:2016 number MD 573003 issued by BSI British Standard Institution, Notified Body 0086, 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/ Position: Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources, S.L.U.

Fecha/ Date: 08/04/2021



DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO 98/79/CE

IN VITRO MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

FABRICANTE: **Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.**
Manufacturer

DIRECCIÓN: **Camino del Pilón, 86, Casa 7 - Local**
Address: **50011 Zaragoza (Spain)**

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-B2701-48 | Genvinset® HLA B27v1 48 test |
| GVS-B2702-48 | Genvinset® HLA B27v2 48 test |
| GVS-B2703-48 | Genvinset® HLA B27v3 48 test |
| GVS-B2704-48 | Genvinset® HLA B27v4 48 test |
| GVS-B2705-48 | Genvinset® HLA B27v5 48 test |
| GVS-B5702-48 | Genvinset® HLA B57v2 48 test |
| GVS-B5703-48 | Genvinset® HLA B57v3 48 test |
| GVS-B5705-48 | Genvinset® HLA B57v5 48 test |
| GVS-B2701-24 | Genvinset® HLA B27v1 24 test |
| GVS-B2702-24 | Genvinset® HLA B27v2 24 test |
| GVS-B2703-24 | Genvinset® HLA B27v3 24 test |
| GVS-B2704-24 | Genvinset® HLA B27v4 24 test |
| GVS-B2705-24 | Genvinset® HLA B27v5 24 test |
| GVS-B5702-24 | Genvinset® HLA-B57v2 24 test |
| GVS-B5703-24 | Genvinset® HLA-B57v3 24 test |
| GVS-B5705-24 | Genvinset® HLA-B57v5 24 test |
| GVS-A29-48 | Genvinset® HLA A29 48 test |
| GVS-A29-24 | Genvinset® HLA A29 24 test |
| GVS-B5-48 | Genvinset® HLA Behçet's Disease 24 test |
| GVS-B505-48 | Genvinset® HLA Behçet v5 48 test |
| GVS-B5-24 | Genvinset® HLA Behçet's Disease 48 test |
| GVS-B505-24 | Genvinset® HLA Behçet v5 24 test |
| GVS-DMT1-48 | Genvinset® HLA Diabetes Mellitus T1 48 tests |
| GVS-DMT1-24 | Genvinset® HLA Diabetes Mellitus T1 24 tests |

Nombre del firmante/ Name of the signatory: Antonio Raichs

Cargo/ Position: Representante legal de Blackhills Diagnostic Resources S.L.U.

Fecha/ Date: 08/04/2021

