

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

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

**Genvinset® Factor II G20210A / Factor V G1691A / MTHFR  
C677T / MTHFR A1298C**

**Kits para determinación de las mutaciones G20210A, G1691A, C677T o A1298C mediante  
PCR en tiempo real.**

*Kits for the determination of the G20210A, G1691A, C677T or A1298C mutations 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*

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

**Fecha/ Date:** 13/04/2021

**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 (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-FII-96	Genvinset® Factor II G20210A 96 test
GVS-FII-48	Genvinset® Factor II G20210A 48 test
GVS-FII-24	Genvinset® Factor II G20210A 24 test
GVS-FV-96	Genvinset® Factor V G1691A 96 test
GVS-FV-48	Genvinset® Factor V G1691A 48 test
GVS-FV-24	Genvinset® Factor V G1691A 24 test
GVS-MTHFR-96	Genvinset® MTHFR C677T 96 test
GVS-MTHFR-48	Genvinset® MTHFR C677T 48 test
GVS-MTHFR-24	Genvinset® MTHFR C677T 24 test
GVS-A1298C-96	Genvinset® MTHFR A1298C 96 test
GVS-A1298C-48	Genvinset® MTHFR A1298C 48 test
GVS-A1298C-24	Genvinset® MTHFR A1298C 24 test

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

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

**Fecha/ Date:** 13/04/2021

