

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione poniżej:

| | |
|-------------------------------|---|
| Marka | SENSITITRE™ |
| Grupa produktów | Mikrobiologiczne Systemy do Oceny Wrażliwości i/lub do Identyfikacji Płytki do Identyfikacji i Oceny Wrażliwości |
| Kody produktów (GMDN) | 63869 – Gram-ujemny, Gram-dodatni 63870 – MYCOTBI, SLOMYCOI, RAPMYCOI i YeastOne 50417 – GNID 50419 – GPID |
| Klasa ryzyka | Ogólne wyroby IVD, wyroby nieobjęte Załącznikiem II i niebędące wyrobami do samokontroli |
| Jednostka notyfikowana | BSI |

Spełniają zasadnicze wymogi następującej Dyrektywy Europejskiej:

- **Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 98/79/WE**

I są zgodne z obowiązującymi normami:

- EN ISO 13485:2016 (Systemy zarządzania jakością)
- EN ISO 14971:2019 (Zarządzanie ryzykiem)
- CLSI M100S (Wydajność – Identyfikacja i ocena wrażliwości)

| KOD PRODUKTU | OPIS PRODUKTU |
|--------------|--|
| ANAER03 | Organizmy beztlenowe Sensititre |
| ARGNF | Zestaw MIC organizmy Gram-ujemne, płytka – w opakowaniu (SIW) |
| ARGPF | Zestaw MIC organizmy Gram-dodatnie, płytka – w opakowaniu (SIW) |
| COLCPF | Płytki do identyfikacji i oznaczania wrażliwości organizmów Gram-dodatnich (SIW) |
| COLCUNF | Płytki do identyfikacji i oznaczania wrażliwości organizmów Gram-ujemnych |
| COLSPM | Płytki do oznaczania MIC organizmów Gram-dodatnich |
| COLGN1M | Płytki do oznaczania MIC organizmów Gram-ujemnych |
| DKMGN | Panel wrażliwości MIC / BP organizmów Gram-ujemnych |
| ESB1F | Test potwierdzający wrażliwość niewybrednych Gram-ujemnych ESBL Sensititre |
| EUENCF | Gram-dodatni panel, płytka do oznaczania wrażliwości MIC Sensititre |
| EUSTAPF | Panel MIC do oznaczania wrażliwości niewybrednych Gram-dodatnich ESBL Sensititre |
| EUXNF | Gram-ujemny panel, płytka do oznaczania wrażliwości MIC Sensititre |
| EUGNF | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| EURGNCOL | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| EUX2NF | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| EUMDROF | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| EUMDROXF | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| FRAM1ANA | Oznaczanie wrażliwości organizmów beztlenowych Sensititre |
| FR1STENT | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-dodatnich organizmów Sensititre |
| FRCOL | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| GN2F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| GN3F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |

Adres zakładu produkcyjnego: TREK Diagnostic Systems, Limited, (part of Thermo Fisher Scientific)17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, England – No. 2038515

Siedziba firmy: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom. Zarejestrowana w Anglii i Walii – Nr 03291857

| | |
|----------|--|
| GN4F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| GN6F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| GN7F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| GNID | Panel identyfikacji wrażliwości Gram-ujemnych organizmów |
| GNUR2F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| GNUR3F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| GPALL1F | Panel wrażliwości MIC / BP organizmów Gram-dodatnich |
| GPALL3F | Panel wrażliwości MIC / BP organizmów Gram-dodatnich |
| GPID | Panel identyfikacji wrażliwości Gram-ujemnych organizmów |
| GPN3F | Panel wrażliwości MIC / BP organizmów Gram-dodatnich |
| HPB1 | Oznaczanie wrażliwości wybrednych Haemophilus Influenzae i Streptococcus pneumoniae Sensititre. |
| ITGNEGF | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-ujemnych organizmów Sensititre |
| ITGPOSF | Oznaczanie wrażliwości niewybrednych Gram-dodatnich organizmów Sensititre |
| ITHMN | Oznaczanie wrażliwości wybrednych organizmów Sensititre |
| ITST4F | Oznaczanie wrażliwości wybrednych gatunków bakterii Streptococcus, Streptococcus pneumoniae. |
| ITAMYUCC | Oznaczanie wrażliwości izolatów drożdży Sensititre. |
| MYCOTBI | Badanie wrażliwości Mycobacterium Tuberculosis Sensititre |
| MDRGN2F | Gram-ujemny panel wrażliwości MIC / BP Sensititre |
| MEXNC2F | Zestaw do identyfikacji i oznaczania wrażliwości organizmów Gram-ujemnych, pakowany na płytkach (SIW) |
| MEXPC2F | Zestaw do identyfikacji i oznaczania wrażliwości organizmów Gram-dodatnich, pakowany na płytkach (SIW) |
| NF | Panel badania wrażliwości organizmów Gram-ujemnych Sensititre |
| RAPMYCOI | Badanie wrażliwości szybko rosnących Mycobacterium Nocardia i innych bakterii z rodzaju Actinomycetes Sensititre |
| SLOMYCOI | Badanie wrażliwości wolno rosnących prątków innych niż prątki gruźlicy Sensititre |
| STP6F | Badanie wrażliwości wybrednych gatunków bakterii Streptococcus |
| THAN1F | Zestaw MIC organizmy Gram-ujemne, pakowany w płytkach (SIW) |
| THAN2F | Zestaw do badania wrażliwości organizmów Gram-ujemnych pakowany na płytkach (SIW) |
| THAPF | Zestaw MIC organizmy Gram-dodatnie, pakowany w płytkach (SIW) |
| THAP2F | Gram-dodatnie badanie wrażliwości na gronkowce i Enterococcus |
| YO2IVD | Oznaczanie wrażliwości izolatów drożdży Sensititre. |
| YO3IVD | Oznaczanie wrażliwości izolatów drożdży Sensititre. |
| YO8 | Oznaczanie wrażliwości izolatów drożdży Sensititre. |
| YO10 | Oznaczanie wrażliwości izolatów drożdży Sensititre. |
| YO10C | Oznaczanie wrażliwości izolatów drożdży Sensititre. |

Ze względu na konfigurowalny charakter płytek Sensititre, możliwe jest określenie przez klienta własnej formacji leków przeciwdrobnoustrojowych lub przeciwwgrzybiczych IVD na płycie.

Pełny wykaz leków przeciwdrobnoustrojowych i przeciwwgrzybiczych IVD znajduje się poniżej w **Załączniku 1**, w **Załączniku 2** dotyczącym leków dopuszczonych do obrotu przez FDA, w wykazie leków deklarowanych w odniesieniu do danych dotyczących skuteczności i stabilności leku lub rodziny leków, oraz w **Załączniku 3** zawierającym pełną listę leków przeciwwgrzybiczych. Klient może wybrać kompatybilne kombinacje (kompatybilność

Adres zakładu produkcyjnego: TREK Diagnostic Systems, Limited, (part of Thermo Fisher Scientific)17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, England – No. 2038515

Siedziba firmy: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom. Zarejestrowana w Anglii i Walii – Nr 03291857

mikrobiologiczna i geograficzna) na wszystkich listach, a niniejsza deklaracja obejmuje te kombinacje.

| LEGALNY PRODUCENT | Autoryzowany przedstawiciel w UE |
|---|--|
| TREK Diagnostic Systems Ltd, (część Thermo Fisher Scientific) Units 17-19 Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex RH19 1XZ Zjednoczone Królestwo | Thermo Fisher Diagnostics B.V. Scheepsbouwersweg 1 B 1121 PC Landsmeer Holandia |

System ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ Certyfikowany zgodnie z normą ISO13485: **BSI MD 719315**

DATA WAŻNOŚCI: Niniejsza deklaracja jest ważna dla wszystkich opisanych powyżej wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zostały wprowadzone do obrotu przez TREK w dniu/lub po dniu 31 października, 2019 r., i które są opatrzone oznakowaniem CE.

Podpis: [podpis]

Data: 1 czerwca, 2021

Imię i nazwisko: Phil Brame
Stanowisko: Kierownik ds. Regulacji

Adres zakładu produkcyjnego: TREK Diagnostic Systems, Limited, (part of Thermo Fisher Scientific) 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, England – No. 2038515

Siedziba firmy: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom. Zarejestrowana w Anglii i Walii – Nr 03291857

Załącznik 1

| Środki przeciwbakteryjne | Kod etykiety | Środki przeciwbakteryjne | Kod etykiety |
|---------------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| Amikacyna | AMI | Erytromycyna | ERY |
| Amoksycylina/Kwas klawulanowy | AUG | Flukonazol | FZ |
| Ampicylina | AMP | Gatifloksacyna | GAT |
| Ampicylina/Sulbaktam | A/S | Gemifloksacyna | GEM |
| Azytromycyna | AZI | Gentamycyna | GEN |
| Azlocylina | AZL | Grepafloksacyna | GRE |
| Aztreonam | AZT | Imipenem | IMI |
| Kafazolina | FAZ | Itrakonazol | IZ |
| Karbenicylina | CAR | Kanamycyna | KAN |
| Kaspofungina | CAS | Lewofloksacyna | LEVO |
| Cefaklor | FAC | Linezolid | LZD |
| Cefamandol | FAM | Lomefloksacyna | LOM |
| Cefdynir | DIN | Meropenem | MERO |
| Cefepim | FEP | Metacylina +2%NaCl | MET+ |
| Cefiksym | FIX | Mezlocylina | MEZ |
| Cefonocid | FON | Mykafungina | MF |
| Cefoperazon | FOP | Moksyfloksacyna | MXF |
| Cefotaksym | FOT | Kwas nalidyksynowy | NAL |
| Cefotaksym/Kwas klawulanowy | F/C | Netilmicyn | NET |
| Cefotetan | TANS | Nitrofurantoina | NIT |
| Cefoksytyna | FOX | Norfloksacyna | NOR |
| Badanie przesiewowe cefoksytyny | FOXs | Ofloksacyna | OFL |
| Cefpodoksym | POD | Ortawancyna | ORI |
| Ceftarolina | CPT | Oksacylina +2% NaCl | OXA+ |
| Ceftarolina | CPT | Benzylopenicylina | PEN |
| Ceftazydym | TAZ | Piperacylina | PIP |
| Ceftazydym/Awibaktam | T/N | Piperacylina/Tazobaktam | P/T |
| Ceftazydym/ Kwas klawulanowy | T/C | Rifampicyna | RIF |
| Ceftyzoksym | TIZ | Sparfloksacyna | SPX |
| Ceftolozan/Tazobaktam | C/T | Streptomycyna | STR |
| Ceftriakson | AXO | Sulfafurazol | FIS |
| Cefuroksym | FUR | Syndercid | SYN |
| Cefalotyna | CEP | Tedizolid | TDZ |
| Chloramfenikol | CHL | Telawancyna | TEV |
| Cyprofloksacyna | CIP | Telitromycyna | TEL |
| Klarytromycyna | CLA | Tetracyklina | TET |
| Klindamycyna | CLI | Tykarcylina | TIM |
| Dalbawancyna | DAL | Tygecyklina | TGC |
| Daptomycyna | DAP | Tobramycyna | TOB |
| Dorypenem | DOR | Trimetoprim/Sulfametoksazol | SXT |
| Doksycyklina | DOX | Trowafloksacyna | TVA |
| DTEST | DT1/DT2 | Trowafloksacyna | VAN |
| Ertapenem | ERT | Worykonazol | VOR |
| Ertapenem | ETP | 5-flucytozyna | FC |

Adres zakładu produkcyjnego: TREK Diagnostic Systems, Limited, (part of Thermo Fisher Scientific) 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, England – No. 2038515

Siedziba firmy: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom. Zarejestrowana w Anglii i Walii – Nr 03291857

Załącznik 2

| Środki przeciwbakteryjne | Kod etykiety | Środki przeciwbakteryjne | Kod etykiety |
|------------------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| Apramycin | APR | Latamoksef | MOX |
| Bacytracyna | BAC | Mupirocyna | MUP |
| Cefprozyl | CPZ | Neomycin | NEO |
| Cefkwinom | CQN | Nowobiocyna | NOV |
| Ceftybuten | TIB | Orbifloksacyna | ORB |
| Ceftriakson/Kwas klawulanowy | X/C | Kwas oksolonowy | OXO |
| Cefaleksyna | LEX | Oksytetracyklina | OXY |
| Cefapiryna | HAP | Penicylina/Nowobiocyna | P/N |
| Cefradyna | RAD | Kwas pipemidynowy | PA |
| Chlorotetracyklina | CTET | Polimyksyna B | POL |
| Cynoksacyna | CIN | Spectinomycin | SPE |
| Kloksacylina | CLO | Sulfachloropirydazyna | SCP |
| Kolistyna | COL | Sulfadimetoksyna | SDM |
| Difloksacyna | DIF | Sulfadimetoksyna/Ormetoprim | PRI |
| Florfenicol | FFN | Sulfadymidyna | SDI |
| Fosfomycyna +G-6-P | FOS+ | Sulfametoksazol | SMX |
| Fusydant | FUS | Sulfatiazol | STZ |
| Garenoksacyna | GRN | Teikoplanina | TEI |
| Ibafloksacyna | IBA | Trimetoprim | TMP |
| Linkomycyna | LIN | Trimetoprim/Sulfadiazyna | TBR |

Adres zakładu produkcyjnego: TREK Diagnostic Systems, Limited, (part of Thermo Fisher Scientific) 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, England – No. 2038515

Siedziba firmy: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom. Zarejestrowana w Anglii i Walii – Nr 03291857

Załącznik 3

| Środki przeciwbakteryjne | Kod etykiety |
|------------------------------|--------------|
| Amfoterycyna B | AB |
| Amfoterycyna B z alamarBlue® | AB |
| Anidulafungina | I |
| Anidulafungina z alamar Blue | I |
| Kaspofungina z alamarBlue® | CAS |
| 5-flucytozyna | FC |
| 5-flucytozyna z alamarBlue® | FC |
| Flukonazol | FZ |
| Flukonazol z alamarBlue® | FZ |
| Izawukonazol | ISA |
| Izawukonazol z alamar Blue | ISA |
| Itrakonazol | IZ |
| Itrakonazol z alamarBlue® | IZ |
| Ketokonazol | KZ |
| Ketokonazol z alamarBlue® | KZ |
| Mykafungina | MF |
| Mykafungina z alamarBlue® | MF |
| Pozakonazol + alamarBlue® | PZ |
| Rawukonazol + alamarBlue® | RZ |
| Worykonazol | VOR |
| Worykonazol z alamarBlue® | VOR |

Adres zakładu produkcyjnego: TREK Diagnostic Systems, Limited, (part of Thermo Fisher Scientific) 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, England – No. 2038515

Siedziba firmy: 3rd Floor, 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, WA14 2DT, United Kingdom. Zarejestrowana w Anglii i Walii – Nr 03291857