

EC Declaration of Conformity

Manufacturer/Supplier Information:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU Authorized Representative	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

We BioFire Diagnostics, LLC, declare under our sole responsibility that the product:

Product Number	Description	Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 Instrument	357302BUDI000020SG

Meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.

According to Annex VIII, Rule 5b, this product is classified as Class A. BioFire Diagnostics' quality system is registered to EN ISO13485:2016. There are no common specifications (CS) applicable to this product.

Salt Lake City, Utah, USA

Place of issue

November 15, 2021

Date of issue

Kristen Kanack Digitally signed by Kristen Kanack
Date: 2021.11.15 15:50:07 -07'00'

Kristen Kanack

SVP, Molecular BioFire R&D and Programs

Intended Purpose

Intended Use

The BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) System is an automated *in vitro* diagnostic (IVD) device intended for use with FDA cleared or approved IVD BioFire® Panels. The BioFire 2.0 System is intended for use in combination with assay specific reagent pouches to detect multiple nucleic acid targets contained in clinical specimens. The BioFire 2.0 Instrument interacts with the reagent pouch to both purify nucleic acids and amplify targeted nucleic acid sequences using nested multiplex PCR in a closed system. The resulting PCR products are evaluated using DNA melting analysis. The software automatically determines the results and provides a test report.

The BioFire 2.0 System is composed of one to eight instruments connected to a computer running BioFire® Software. The software controls the function of each instrument and collects, analyzes, and stores data generated by each instrument.

Intended User and Environment

The BioFire 2.0 System is intended for use by trained medical and laboratory professionals in a laboratory setting or under the supervision of a trained laboratory professional.

ЕО Декларация за съответствие

Информация за производител/доставчик:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Сериен номер: US-MF-000003311
Упълномощен представител за ЕС	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Сериен номер: BE-AR-000000040

Ние, BioFire Diagnostics, LLC, с настоящото декларираме на наша собствена отговорност, че продуктът:

Продуктов номер	Описание	Базов UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Уред FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за *инвитро* диагностика.

Съгласно Приложение VIII, Правило 5б, този продукт е класифициран като Клас А. Системата за качество на BioFire Diagnostics е регистрирана съгласно EN ISO13485:2016. Няма общи спецификации (CS), приложими за този продукт.

Целево предназначение

Предназначение

Системата BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) е автоматизирано устройство за *инвитро* диагностика (IVD), предназначено за употреба с установени или одобрени от FDA на BioFire® Panels за IVD. Системата BioFire 2.0 е предназначена за употреба в комбинация с пликосе със специфични за дадения анализ реактиви за откриване на множество нуклеинови киселини, съдържащи се в клиничните проби. Уредът BioFire 2.0 взаимодейства с плика с реактиви както с цел пречистване на нуклеинови киселини, така и за умножаване на целеви секвенции на нуклеинови киселини, като се използва вложена мултиплексна PCR в затворена система. Получените PCR продукти се оценяват, като се използва анализ на топене на ДНК. Софтуерът автоматично определя резултатите и дава доклад от теста.

Системата BioFire 2.0 се състои от един до осем уреда, свързани към компютър със софтуер BioFire®. Софтуерът контролира функцията на всеки уред и събира, анализира и съхранява данните, генерирани от всеки уред.

Целеви потребител и околна среда

Системата BioFire 2.0 е предназначена за употреба от обучени медицински и лабораторни специалисти в лабораторна среда или под надзора на обучен лабораторен специалист.

ES prohlášení o shodě

Informace o výrobcí/dodavateli:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorizovaný zástupce v EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Společnost BioFire Diagnostics, LLC, prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Číslo výrobku	Popis	Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Přístroj FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Splňuje ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro*.

Podle přílohy VIII pravidla 5b je tento výrobek klasifikován jako třída A. Systém kvality společnosti BioFire Diagnostics je registrován podle normy EN ISO 13485:2016. Na tento výrobek se nevztahují žádné společné specifikace (CS).

Určený účel

Určené použití

Systém BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) je automatický prostředek pro diagnostiku *in vitro* (IVD) určený k použití s IVD panely BioFire® schválenými FDA. Systém BioFire 2.0 je určen k použití s reagenčními testy specifickými pro danou analýzu k detekci cílových nukleových kyselin obsažených v klinických vzorcích. Přístroj BioFire 2.0 se používá ve spojení se speciálním reagenčním testem k purifikaci nukleových kyselin a k amplifikaci cílových sekvencí nukleových kyselin metodou vnořené multiplexní PCR v uzavřeném systému. Výsledné produkty PCR se vyhodnocují pomocí analýzy tání DNA. Software automaticky určí výsledky a vytvoří zprávu o výsledcích testu.

Systém BioFire 2.0 se skládá z jednoho až osmi přístrojů připojených k počítači, na kterém je nainstalován software BioFire®. Software řídí funkci každého přístroje a shromažďuje, analyzuje a ukládá data vytvořená každým z přístrojů.

Určený uživatel a prostředí

Systém BioFire 2.0 je určen k použití školenými odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v prostředí laboratoře nebo pod dohledem školeného odborného laboratorního pracovníka.

EF-overensstemmelseserklæring

Oplysninger om producenten/leverandøren:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Individuelt registreringsnummer: US-MF-000003311
Autoriseret repræsentant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Individuelt registreringsnummer: BE-AR-000000040

Vi, BioFire Diagnostics, LLC, erklærer i medfør af vores eneansvar, at produktet:

Produktnummer	Beskrivelse	Grundlæggende UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0-instrument	357302BUDI000020SG

Opfylder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Ifølge bilag VIII, regel 5b, er dette produkt klassificeret som klasse A. BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registreret til EN ISO 13485:2016. Der er ingen fælles specifikationer (FS) gældende for dette produkt.

Tilslaget Formål

Tilslaget anvendelse

BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0)-systemet er automatisk udstyr til *in vitro*-diagnostik (IVD), der er beregnet til brug med IVD BioFire® Panels, der er godkendt af FDA. BioFire 2.0-systemet er beregnet til brug i kombination med analysespecifikke reagens-pouches til detektion af flere nukleinsyremaal, der er indeholdt i kliniske prøver. BioFire 2.0-instrumentet interagerer med reagens-pouchen for både at oprense nukleinsyrer og amplificere målnukleinsyresekvenser ved hjælp af nested multiplex PCR (nmPCR) i et lukket system. De resulterende PCR-produkter evalueres ved hjælp af DNA-smelteanalyse. Softwaren bestemmer automatisk resultaterne og genererer en testrapport.

BioFire 2.0-systemet består af et til otte instrumenter, der er tilsluttet en computer, der kører BioFire®-software. Softwaren kontrollerer funktionen af hvert instrument og indsamler, analyserer og lagrer data, der genereres af hvert instrument.

Tilslaget bruger og miljø

BioFire 2.0-systemet er beregnet til brug af uddannet medicinsk og laboratoriepersonale i et laboratoriemiljø eller under opsyn af en uddannet laboratoriemedarbejder.

EU-Konformitätserklärung

Hersteller- /Lieferanteninformationen:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Bevollmächtigter Vertreter in der EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Wir, BioFire Diagnostics, LLC, erklären auf eigene Verantwortung, dass das Produkt:

Produktnummer	Beschreibung	Basis-UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 Gerät	357302BUDI000020SG

die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 zu *In-vitro*-Diagnostika erfüllt.

Gemäß Anhang VIII, Regel 5b, ist dieses Produkt als Produkt der Klasse A klassifiziert. Das BioFire Diagnostics Qualitätssystem ist gemäß EN ISO 13485:2016 registriert. Für dieses Produkt gelten keine gemeinsamen Spezifikationen.

Verwendungszweck

Verwendungszweck

Das BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) System ist ein automatisiertes *In-vitro*-Diagnostik (IVD) System zur Verwendung mit FDA-zugelassenen oder -genehmigten BioFire® IVD Panels. Das BioFire 2.0 System ist zur Verwendung mit assayspezifischen Reagenzienpouches vorgesehen, um multiple Nukleinsäuretargets in klinischen Proben nachzuweisen. Das BioFire 2.0 Gerät interagiert mit der Reagenzienpouch, um in einem geschlossenen System Nukleinsäuren aufzureinigen und anschließend mittels einer nested Multiplex-PCR die nachzuweisenden Nukleinsäuresequenzen zu amplifizieren. Die daraus resultierenden PCR-Produkte werden mit einer DNA-Schmelzanalyse untersucht. Die Software ermittelt die Ergebnisse automatisch und erstellt einen Testbericht.

Das BioFire 2.0 System besteht aus ein bis acht Geräten, die an einen Computer mit der BioFire® Software angeschlossen sind. Die Software steuert die Funktion der einzelnen Geräte und sammelt, analysiert und speichert die von den einzelnen Geräten erzeugten Daten.

Vorgesehene Anwender und Umgebung

Das BioFire 2.0 System ist für den Gebrauch durch geschulte medizinische Fachkräfte und Labormitarbeiter in einer Laborumgebung oder unter Aufsicht eines geschulten Labormitarbeiters bestimmt.

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Πληροφορίες κατασκευαστή/προμηθευτή:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Η BioFire Diagnostics, LLC δηλώνει υπεύθυνα ότι το προϊόν:

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Όργανο FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σύμφωνα με το Προσάρτημα VIII, Κανόνας 5b, το προϊόν αυτό κατηγοριοποιείται ως Κλάσης Α. Το σύστημα ποιότητας της BioFire Diagnostics είναι καταχωρισμένο στο EN ISO 13485:2016. Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές (CS) που να εφαρμόζονται για αυτό το προϊόν.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) είναι ένα αυτοματοποιημένο *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν (IVD) που προορίζεται για χρήση με εγκεκριμένα από τον FDA πάνελ BioFire® για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το σύστημα BioFire 2.0 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ειδικούς ασκούς εξέτασης αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, με σκοπό την ανίχνευση πολλαπλών στόχων νουκλεϊκού οξέος που περιέχονται σε κλινικά δείγματα. Το όργανο BioFire 2.0 αλληλεπιδρά με τον ασκό εξέτασης αντιδραστηρίου τόσο για να απομονώσει τα νουκλεϊκά οξέα όσο και για να ενισχύσει τις στοχευόμενες αλληλουχίες νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση nested multiplex PCR σε κλειστό σύστημα. Τα προϊόντα PCR που προκύπτουν εξετάζονται με τη χρήση ανάλυσης τήξης του DNA. Το λογισμικό υπολογίζει αυτομάτως τα αποτελέσματα και παρέχει μια έκθεση εξέτασης.

Το σύστημα BioFire 2.0 αποτελείται από ένα έως οκτώ όργανα που συνδέονται σε έναν υπολογιστή στον οποίο εκτελείται το λογισμικό BioFire®. Το λογισμικό ελέγχει τη λειτουργία κάθε οργάνου και συλλέγει, αναλύει και αποθηκεύει τα δεδομένα που δημιουργεί κάθε όργανο.

Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον

Το σύστημα BioFire 2.0 προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες και επαγγελματίες εργαστηρίων ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου επαγγελματία εργαστηρίων.

Declaración CE de conformidad

Información del fabricante/proveedor:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N.º de serie: US-MF-000003311
Representante autorizado de la UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium N.º de serie: BE-AR-000000040

Nosotros, BioFire Diagnostics, LLC, declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto:

Número de producto	Descripción	UDI-DI básico
FLM2-ASY-0001	Instrumento FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Cumple las disposiciones de la Normativa (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Conforme al Anexo VIII, Norma 5b, este producto tiene la clasificación de Clase A. El sistema de calidad de BioFire Diagnostics se registra en EN ISO 13485:2016. No hay especificaciones comunes aplicables para este producto.

Fin previsto

Uso previsto

El sistema BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (IVD) para utilizar junto con IVD BioFire® Panels que cuentan con autorización o aprobación de la FDA. El sistema BioFire 2.0 está diseñado para utilizarse en combinación con cartuchos de reactivos específicos para la prueba con el fin de detectar varias dianas de ácidos nucleicos que presentan las muestras clínicas. El instrumento BioFire 2.0 interactúa con el cartucho de reactivos para purificar los ácidos nucleicos y amplificar las secuencias diana de ácidos nucleicos, mediante una PCR múltiple con cebadores internos en un sistema cerrado. Los productos de PCR resultantes se evalúan mediante análisis de las curvas de fusión del ADN. El software determina automáticamente los resultados y proporciona el informe de la prueba.

El sistema BioFire 2.0 está compuesto de uno a ocho instrumentos conectados a un ordenador en el que se ejecuta el software BioFire®. El software controla el funcionamiento de cada instrumento y recoge, analiza y almacena los datos generados en cada uno instrumento.

Usuario previsto y entorno

El sistema BioFire 2.0 está previsto para ser usado por profesionales médicos y de laboratorio capacitados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado.

EÜ vastavusdeklaratsioon

Tootja/tarnija teave	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Volitatud esindaja EL-is	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Meie, BioFire Diagnostics, LLC, kinnitame oma ainuvastutusel, et järgmine toode:

Tootenumber	Kirjeldus	Põhi-UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Analüsaator FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017 määruse (EL) 2017/746 nõuetele *in vitro* diagnostiliste meditsiiniseadmete kohta.

Lisa VIII reegli 5b järgi on see toode klassifitseeritud kui A-klassi toode. Ettevõtte BioFire Diagnostics kvaliteedisüsteem on registreeritud EN ISO 13485:2016 järgi. Sellele tootele ei kohaldu ühtseid tehnilisi kirjeldusi (CS).

Sihotstarve

Kasutusotstarve

Süsteem BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) on automaatne *in vitro* diagnostiline (IVD) seade, mis on ette nähtud kasutamiseks FDA heakskiidetud või kinnitatud IVD paneelidega BioFire® Panels. Süsteem BioFire 2.0 on ette nähtud kasutamiseks koos analüüsipetsiifiliste reagentkottidega, et tuvastada kliinilistes proovides mitut nukleiinhappe sihtmärki. Analüsaator BioFire 2.0 interakteerub reagentkottiga nukleiinhapete puhastamiseks ja sihtnukleiinhappejärjestuste amplifitseerimiseks, kasutades pesastatud multipleksset polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) suletud süsteemis. Saadud PCR-i saadusi hinnatakse DNA lahtisulatamise analüüsiga. Tarkvara määrab tulemused automaatselt ja väljastab testi aruande.

Süsteem BioFire 2.0 koosneb ühest kuni kaheksast analüsaatorist, mis on ühendatud tarkvara BioFire® sisaldava arvutiga. Tarkvara juhib kõigi analüsaatorite tööd ning kogub, analüüsib ja salvestab analüsaatorites loodud andmeid.

Sihikasutaja ja kasutuskeskkond

Süsteem BioFire 2.0 on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppe saanud meditsiini- ja laboritöötajatele laborikeskkonnas või väljaõppe saanud laboritöötaja juhendamisel.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajan/toimittajan tiedot:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Valtuutettu edustaja EU:ssa	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Me, BioFire Diagnostics, LLC, ilmoitamme omalla vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotenumero	Kuvaus	Yksilöllinen laitemallin tunniste
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 -instrumentti	357302BUDI000020SG

Täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 määräykset.

Liitteen VIII säännön 5b kohdan mukaan tämä tuote on luokiteltu luokan A laitteeksi. BioFire Diagnosticsin laatujärjestelmä on rekisteröity standardin EN ISO 13485:2016 mukaisesti. Tähän tuotteeseen soveltuvia yhteisiä eritelmiä (CS) ei ole.

Suunniteltu tarkoitus

Käyttötarkoitus

BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) -järjestelmä on automatisoitu *in vitro* -diagnostiikkalaitte (IVD), joka on tarkoitettu käytettäväksi FDA:n hyväksymien IVD BioFire® Panels -reagenssien kanssa. BioFire 2.0 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä määrityskohtaisten reagenssipussien kanssa useiden nukleiinihappokohteiden havaitsemiseen kliinisistä näytteistä. BioFire 2.0 -instrumentti toimii vuorovaikutuksessa reagenssipussin kanssa nukleiinihappojen puhdistamiseksi sekä kohteena olevien nukleiinihapposekvenssien vahvistamiseksi käyttämällä sisäkkäistä multipleksaus-PCR-menetelmää suljetussa järjestelmässä. Tuloksena saadut PCR-tuotteet arvioidaan DNA-sulamisanalyysin avulla. Ohjelmisto määrittää tulokset automaattisesti ja tuottaa testiraportin.

BioFire 2.0 -järjestelmän muodostavat yhdestä kahdeksaan instrumenttia, jotka on liitetty tietokoneeseen, jossa on BioFire® -ohjelmisto. Ohjelmisto ohjaa kunkin instrumentin toimintaa ja kerää, analysoi ja tallentaa kunkin instrumentin tuottamia tietoja.

Suunniteltu käyttäjä ja ympäristö

BioFire 2.0 -järjestelmä on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ja laboratorioalan ammattilaisten käyttöön laboratorioympäristössä tai koulutetun laboratorioalan ammattilaisen valvonnassa.

Déclaration de conformité CE

Informations sur le fabricant/fournisseur :	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N° de série : US-MF-000003311
Représentant autorisé de l'UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium N° de série : BE-AR-000000040

Nous, BioFire Diagnostics, LLC, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :

Référence de produit	Description	UDI-DI de base
FLM2-ASY-0001	Instrument FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs de diagnostic médical *in vitro*.

Conformément à l'annexe VIII, règle 5b, ce produit est classé dans la classe A. Le système qualité de BioFire Diagnostics est enregistré selon la norme EN ISO13485:2016. Il n'existe pas de spécifications communes (SC) applicables à ce produit.

Utilisation prévue

Le système BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) est un dispositif de diagnostic *in vitro* (IVD) automatisé destiné à être utilisé avec les panels IVD BioFire® autorisés ou approuvés par la FDA. Le système BioFire 2.0 doit être utilisé avec des cassettes de réactifs spécifiques au test afin de détecter plusieurs acides nucléiques cibles contenus dans les échantillons cliniques. L'instrument BioFire 2.0 interagit avec la cassette de réactifs pour purifier les acides nucléiques et amplifier les séquences d'acides nucléiques cibles à l'aide de la PCR multiplexe nichée au sein d'un système fermé. Les produits de PCR qui en résultent sont évalués par le biais d'une analyse de fusion d'ADN. Le logiciel détermine automatiquement les résultats et fournit un rapport de test.

Le système BioFire 2.0 est composé d'un à huit instruments connectés à un ordinateur exécutant le logiciel BioFire®. Le logiciel contrôle le fonctionnement de chaque instrument et recueille, analyse et enregistre les données générées par chaque instrument.

Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

L'utilisation du système BioFire 2.0 est réservée aux professionnels de santé et aux techniciens de laboratoire dûment formés, au sein d'un laboratoire, ou sous la supervision d'un technicien de laboratoire dûment formé.

EZ izjava o sukladnosti

Informacije o proizvođaču/dobavljaču:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Ovlašteni predstavnik za EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Mi, društvo BioFire Diagnostics, LLC, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da proizvod:

Broj proizvoda	Opis	Osnovni UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Instrument FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

ispunjava odredbe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

U skladu s Prilogom VIII., pravilom 5b, ovaj proizvod klasificiran je u Razred A. Sustav kvalitete društva BioFire Diagnostics registriran je prema normi EN ISO 13485:2016. Nema zajedničkih specifikacija (eng. common specifications - CS) primjenjivih na ovaj proizvod.

Svrha

Namjena

Sustav BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) automatizirani je uređaj za *in vitro* dijagnostiku (IVD) namijenjen upotrebi s IVD panelima BioFire® koje je odobrila Agencija za hranu i lijekove (FDA). Sustav BioFire 2.0 namijenjen je upotrebi u kombinaciji s vrećicama s reagensima specifičnim za određeni test za detekciju više ciljnih sekvenci nukleinske kiseline prisutnih u kliničkim uzorcima. Interakcijom instrumenta BioFire 2.0 s vrećicom s reagensom pročišćavaju se nukleinske kiseline i umnažaju se ciljane sekvence nukleinske kiseline s pomoću umreženog multipleksa PCR u zatvorenom sustavu. Nastali produkti PCR-a procjenjuju se primjenom analize taljenja DNK. Softver automatski utvrđuje rezultate i prikazuje izvješće testiranja.

Sustav BioFire 2.0 sastoji se od jednog do osam instrumenata koji su povezani s računalom sa softverom BioFire®. Softver upravlja funkcioniranjem svakog instrumenta te prikuplja, analizira i pohranjuje podatke koje generira svaki instrument.

Ciljni korisnik i okruženje

Sustav BioFire 2.0 smiju koristiti samo kvalificirani medicinski i laboratorijski stručnjaci u laboratorijskom okruženju ili pod nadzorom kvalificiranog laboratorijskog stručnjaka.

EK-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártói/szállítói információk:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Meghatalmazott képviselője az EU-ban	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Mi, a BioFire Diagnostics, LLC, kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a termék:

Termék száma	Leírás	Alapvető UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 készülék	357302BUDI000020SG

Megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek.

A VIII. melléklet 5b. szabálya szerint ez a termék az A osztályba tartozik. A BioFire Diagnostics minőségbiztosítási rendszere az EN ISO 13485:2016 szabvány szerint van bejegyezve. Erre a termékre nem vonatkoznak közös előírások (CS).

Rendeltetés

Alkalmazási terület

A BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) rendszer automatizált *in vitro* diagnosztikai (IVD) eszköz, amely az FDA által elfogadott vagy jóváhagyott IVD BioFire® Panels vizsgálatára szolgál. A BioFire 2.0 rendszer testspecifikus reagenstasakkal együtt használandó több célnukleinsav klinikai mintákból való kimutatására. A BioFire 2.0 készülék a reagenstasakkal kölcsönhatásba lépve egyrészt elvégzi a nukleinsavak tisztítását, másrészt egy „nested” (beágyazott) multiplex PCR-eljárás segítségével zárt rendszerben amplifikálja a célzott nukleinsav-szekvenciákat. A kapott PCR-termékek értékelése DNS-olvasási elemzéssel történik. A szoftver automatikusan meghatározza az eredményeket és tesztjelentést készít.

A BioFire 2.0 rendszer 1–8 készülékből áll, amelyek a BioFire® szoftvert futtató számítógéphez csatlakoznak. A szoftver vezérli az egyes készülékek funkcióit, valamint összegyűjti, elemzi és tárolja az egyes készülékek által mért adatokat.

Rendeltetés szerinti felhasználó és munkakörnyezet

A BioFire 2.0 rendszert képzett orvosi és laboratóriumi szakemberek általi, laboratóriumi körülmények között való használatra, vagy képzett laboratóriumi szakemberek felügyelete alatti használatra tervezték.

Dichiarazione CE di conformità

Informazioni Fabbricante/Fornitore:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Numero di serie: US-MF-000003311
Rappresentante autorizzato UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Numero di serie: BE-AR-000000040

BioFire Diagnostics, LLC, dichiara sotto la sua piena responsabilità che il prodotto:

Numero prodotto	Descrizione	Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Strumento FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

In base all'Allegato VIII, Regola 5b, questo prodotto è classificato come di Classe A. Il sistema di qualità di BioFire Diagnostics è registrato secondo la norma EN ISO 13485:2016. Non vi sono specifiche comuni (SC) applicabili a questo prodotto.

Scopo previsto

Uso previsto

Il sistema BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) è un dispositivo automatizzato per la diagnostica *in vitro* (IVD) destinato all'uso con i BioFire® Panels approvati IVD o approvati dalla FDA. Il sistema BioFire 2.0 è destinato a essere utilizzato in combinazione con cartucce di reagenti specifici per rilevare target multipli di acidi nucleici contenuti nei campioni clinici. Lo strumento BioFire 2.0 interagisce con la cartuccia di reagenti per purificare gli acidi nucleici e amplificare sequenze target di acidi nucleici utilizzando la tecnica della nested multiplex PCR (nmPCR) in un sistema chiuso. I prodotti della PCR vengono valutati mediante analisi di melting del DNA. Il software determina automaticamente i risultati e fornisce un report del test.

Il sistema BioFire 2.0 è composto da uno a otto strumenti collegati a un computer in cui è installato il software BioFire®. Il software controlla la funzione di ogni strumento e raccoglie, analizza e memorizza i dati generati da ognuno di essi.

Operatori e ambienti di utilizzo previsti

Il sistema BioFire 2.0 è concepito per l'uso da parte di professionisti medici e di laboratorio addestrati in ambienti di laboratorio o sotto la supervisione di un professionista di laboratorio addestrato.

EC შესაბამისობის დეკლარაცია

ინფორმაცია მწარმოებლის/მომწოდებლის შესახებ:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU უფლებამოსილი წარმომადგენელი	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

ჩვენ, BioFire Diagnostics, LLC, სრული პასუხისმგებლობით ვაცხადებთ, რომ პროდუქტი:

პროდუქტის ნომერი	აღწერილობა	Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 Instrument	357302BUDI000020SG

აკმაყოფილებს ევროპული პარლამენტისა და ევროკავშირის 2017 წლის 5 აპრილის დებულების (EU) 2017/746 პირობებს *in vitro* სადიაგნოსტიკო სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ.

დანართი VIII, წესი 5b-ის თანახმად, ეს პროდუქტი განეკუთვნება კლასს A. BioFire Diagnostics-ის ხარისხის სისტემა რეგისტრირებულია ნომრით EN ISO13485:2016. მოცემულ პროდუქტზე საერთო მახასიათებლები (CS) არ ვრცელდება.

გათვალისწინებული მიზანი

დანიშნულება

BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) სისტემები არის ავტომატური *in vitro* სადიაგნოსტიკო (IVD) მოწყობილობა, რომელიც განკუთვნილია ერთდროული გამოყენებისთვის FDA-ს მიერ აღიარებული ან დადასტურებული IVD BioFire®-ის პანელებთან. BioFire 2.0 სისტემა განკუთვნილია ანალიზზე მორგებული რეაგენტის კონტეინერებთან ერთობლივად გამოყენებისთვის კლინიკურ ნიმუშებში არსებული ნუკლეინის მჟავების მრავალი სამიზნე ფრაგმენტის გამოსავლენად. BioFire 2.0 Instrument-სა და რეაგენტის კონტეინერს შორის მყარდება კონტაქტი, რათა არამართო გასუფთავდეს ნუკლეინის მჟავები, არამედ მოხდეს მიზნობრივი ნუკლეინის მჟავის თანმიმდევრობის ამპლიფიკაცია წყობილი მულტიპლექსური PCR-ის გამოყენებით დახურულ სისტემაში. მიღებული PCR პროდუქტები ფასდება დნმ-ის დნობის მრუდის ანალიზის გამოყენებით. პროგრამული უზრუნველყოფა ავტომატურად განსაზღვრავს შედეგებს და წარმოადგენს ტესტის ანგარიშს.

BioFire 2.0 სისტემა შედგება რვიდან ერთი ინსტრუმენტისგან, რომელიც დაკავშირებულია კომპიუტერთან, საიდანაც იმართება BioFire®-ის პროგრამული უზრუნველყოფა. პროგრამა აკონტროლებს თითოეული ინსტრუმენტის ფუნქციას და აგროვებს, აანალიზებს და ინახავს თითოეული ინსტრუმენტის მიერ გენერირებულ მონაცემებს.

სავარაუდო მომხმარებელი და პირობები

BioFire 2.0 სისტემა განკუთვნილია გამოცდილი სამედიცინო ან ლაბორატორიის სპეციალისტის მიერ, ლაბორატორიის პირობებში, ან გამოცდილი ლაბორატორიის სპეციალისტის მეთვალყურეობის ქვეშ გამოყენებისთვის.

EB atitikties deklaracija

Gamintojo / tiekėjo informacija	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
ES įgaliotasis atstovas	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

„BioFire Diagnostics, LLC“ savo atsakomybe pareiškia, kad produktas:

Produkto numeris	Aprašas	„Basic UDI-DI“
FLM2-ASY-0001	„FilmArray® 2.0“ instrumentas	357302BUDI000020SG

Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus.

Pagal VIII priedo 5b taisyklę šis produktas priskiriamas A klasei. „BioFire Diagnostics“ kokybės sistema registruota pagal EN ISO 13485:2016. Produktui netaikomos jokios bendrosios (BS) specifikacijos.

Paskirtis

Numatytasis naudojimas

„BioFire® FilmArray® 2.0“ („BioFire 2.0“) sistema – tai automatinis *in vitro* diagnostikos (IVD) įrenginys, skirtas naudoti su FDA leistomis arba patvirtintomis IVD „BioFire®“ tyrimų grupėmis. „BioFire 2.0“ sistema skirta naudoti su konkrečių tyrimų reagentų talpomis siekiant aptikti kelias tikslines nukleorūgštis, esančias tiriamose klinikinėse medžiagose. „BioFire 2.0“ instrumentas sąveikauja su reagentų talpa, kad išgrynintų nukleorūgštis ir amplifikuotų tikslines nukleorūgščių sekas naudodamas lizdinę daugybinę PGR uždaroje sistemoje. Gauti PGR produktai vertinami taikant DNR lydimosi analizę. Programinė įranga automatiškai nustato rezultatus ir pateikia tyrimo ataskaitą.

„BioFire 2.0“ sistemą sudaro nuo vieno iki aštuonių instrumentų, prijungtų prie kompiuterio, kuriame veikia „BioFire®“ programinė įranga. Programinė įranga kontroliuoja kiekvieno instrumento veikimą ir renka, analizuoja bei išsaugo kiekvienu instrumentu gautus duomenis.

Numatomas naudotojas ir aplinka

„BioFire 2.0“ sistema skirta naudoti išmokytiems medicinos ir laboratorijos specialistams laboratorijose arba prižiūrint išmokytam laboratorijos specialistui.

ES atbilstības deklarācija

Informācija par ražotāju/piegādātāju:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pilnvarots pārstāvis ES	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Mēs, BioFire Diagnostics, LLC, ar pilnu atbildību paziņojam, ka produkts:

Produkta numurs:	Apraksts	Pamata UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 Instrument	357302BUDI000020SG

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa regulas (ES) 2017/746 noteikumiem par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm.

Saskaņā ar VIII pielikuma 5.b noteikumu šis produkts ir klasificēts kā A klase. BioFire Diagnostics kvalitātes sistēma ir reģistrēta saskaņā ar EN ISO13485:2016. Šim produktam nav kopīgu specifikāciju (common specifications - CS).

Paredzētais mērķis

Paredzētā lietošana

BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) System ir automatizēta *in vitro* diagnostikas (IVD) ierīce, kas paredzēta lietošanai ar FDA atļūtiem vai apstiprinātiem IVD BioFire® paneljiem. BioFire 2.0 sistēma ir paredzēta lietošanai kombinācijā ar testiem specifiskiem reaģentu maisījumiem, lai noteiktu vairākus nukleīnskābju mērķus, kas iekļauti klīniskajos paraugos. BioFire 2.0 instruments mijiedarbojas ar reaģenta maisījumu gan atfīrot nukleīnskābes, gan pastiprinot mērķētās nukleīnskābju sekvences, izmantojot vairāku amplikonu PCR slēgtā sistēmā. Iegūtie PCR produkti tiek novērtēti, izmantojot DNS kausēšanas analīzi. Programmatūra automātiski nosaka rezultātus un nodrošina testa atskaiti.

BioFire 2.0 System sastāv no viena līdz astoņiem instrumentiem, kas pievienoti datoram, kurā darbojas BioFire® programmatūra. Programmatūra kontrolē katra instrumenta funkciju un apkopo, analizē un saglabā katra instrumenta ģenerētos datus.

Paredzētais lietotājs un vide

BioFire 2.0 sistēmu ir paredzēts izmantot apmācītiem medicīnas un laboratoriju speciālistiem laboratorijas vidē vai apmācīta laboratorijas speciālista uzraudzībā.

Samsvarserklæring for EU

Informasjon om produsent/leverandør:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorisert representant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Vi, BioFire Diagnostics, LLC, erklærer på eget ansvar at produktet:

Produktnummer	Beskrivelse	Grunnleggende UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 Instrument	357302BUDI000020SG

oppfyller bestemmelsene i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/746 av 5. april 2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

I henhold til vedlegg VIII, regel 5b, er dette produktet klassifisert som klasse A. BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registrert i henhold til NS-EN ISO 13485:2016. Det er ingen felles spesifikasjoner (CS) som gjelder for dette produktet.

Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk

BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0)-systemet er et automatisk *in vitro*-diagnostisk (IVD) instrument beregnet på bruk med FDA-klarerte eller -godkjente IVD BioFire®-paneler. BioFire 2.0-systemet er beregnet på bruk i kombinasjon med analysespesifikke reagenspouches for å påvise flere nukleinsyremål i kliniske prøver. BioFire 2.0-instrumentet arbeider med reagenspouchen for både å rense nukleinsyrer og amplifisere utvalgte nukleinsyresekvenser ved bruk av nestet multipleks PCR i et lukket system. De resulterende PCR-produktene evalueres med DNA-smelteanalyse. Programvaren bestemmer resultatene automatisk og produserer en testrapport.

BioFire 2.0-systemet består av ett til åtte instrumenter koblet til en datamaskin som kjører BioFire®-programvaren. Programvaren kontrollerer funksjonen til hvert instrument og samler inn, analyserer og lagrer dataene generert av hvert instrument.

Tiltenkt bruker og bruksmiljø

BioFire 2.0-systemet er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og laboratoriepersonell i et laboratoriemiljø eller under tilsyn av kvalifisert laboratoriepersonell.

Deklaracja zgodności WE

Dane producenta/dostawcy:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autoryzowany przedstawiciel z siedzibą w UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Firma BioFire Diagnostics, LLC na własną odpowiedzialność oświadcza, że produkt:

Numer produktu	Opis	Kod Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Urządzenie FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Spełnia wymagania rozporządzenia (UE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Zgodnie z załącznikiem VIII, regułą 5b, niniejszy produkt został sklasyfikowany jak wyrób klasy A. System kontroli jakości firmy BioFire Diagnostics został zarejestrowany zgodnie z normą EN ISO13485:2016. Nie istnieją wspólne specyfikacje (CS) mające zastosowanie dla tego produktu.

Zastosowanie

Przeznaczenie

System BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) jest automatycznym urządzeniem do diagnostyki *in vitro* (IVD) wykorzystującym panele IVD BioFire® dopuszczone do użycia przez FDA. System BioFire 2.0 jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze specyficznymi dla określonego oznaczenia saszetkami z odczynnikami do wykrywania wielu kwasów nukleinowych zawartych w próbkach klinicznych. Urządzenie BioFire 2.0 wykorzystuje saszetkę odczynnikową w celu oczyszczenia kwasów nukleinowych i namnożenia ich sekwencji docelowych w zagnieżdżonej multipleksowej reakcji PCR w układzie zamkniętym. Uzyskane produkty PCR są oceniane poprzez analizę temperatury topnienia DNA. Oprogramowanie automatycznie ustala wyniki i generuje raport z testu.

System BioFire 2.0 składa się z jednego do ośmiu urządzeń podłączonych do komputera z oprogramowaniem BioFire®. Oprogramowanie steruje działaniem każdego urządzenia oraz gromadzi, analizuje i przechowuje dane generowane przez każde z urządzeń.

Użytkownik docelowy i środowisko użytkowania

System BioFire 2.0 jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników medycznych i laboratoryjnych w warunkach laboratoryjnych lub pod nadzorem przeszkolonego pracownika laboratoryjnego.

Declaração de conformidade CE

Informações do fabricante/fornecedor:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN (número de registo único): US-MF-000003311
Representante autorizado na UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN (número de registo único): BE-AR-000000040

Nós, BioFire Diagnostics, LLC, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto:

Número do produto	Descrição	UDI-DI básico
FLM2-ASY-0001	Equipamento FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Cumpra as disposições do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

De acordo com o Anexo VIII, Regra 5b, este produto está classificado como Classe A. O sistema de qualidade da BioFire Diagnostics está registado segundo a norma EN ISO 13485:2016. Não existem especificações comuns aplicáveis a este produto.

Finalidade pretendida

Utilização prevista

O sistema BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* (IVD) automatizado que se destina a ser utilizado em painéis BioFire® IVD autorizados ou aprovados pela FDA. O sistema BioFire 2.0 destina-se a ser utilizado em conjunto com bolsas de reagentes específicas em ensaios para detetar vários alvos de ácido nucleico contidos em amostras clínicas. O equipamento BioFire 2.0 interage com a bolsa de reagentes para purificar os ácidos nucleicos e amplificar as sequências de ácido nucleico alvo através de PCR multiplex nested num sistema fechado. Os produtos de PCR resultantes são avaliados utilizando a análise de fusão de ADN. O software determina automaticamente os resultados e fornece um relatório do teste.

O sistema BioFire 2.0 é composto por um a oito equipamentos ligados a um computador com o software BioFire® instalado. O software controla a função de cada equipamento e recolhe, analisa e armazena os dados gerados por cada um.

Utilizador e ambiente previstos

O sistema BioFire 2.0 destina-se a ser utilizado por profissionais médicos e de laboratório qualificados num ambiente laboratorial ou sob a supervisão de um profissional de laboratório qualificado.

Declarație de conformitate CE

Informații despre producător/furnizor:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Reprezentant autorizat UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Compania BioFire Diagnostics, LLC declară pe propria răspundere că produsul:

Numărul produsului	Descriere	UDI-DI de bază
FLM2-ASY-0001	Dispozitiv FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și a Consiliului din 5 aprilie 2017 cu privire la dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*.

Conform Anexei VIII, Regula 5b, acest produs este clasificat ca parte din clasa A. Sistemul de calitate BioFire Diagnostics este înregistrat în EN ISO13485:2016. Nu există specificații comune (SC) aplicabile pentru acest produs.

Destinație preconizată

Utilizarea vizată

Sistemul BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) este un dispozitiv automat de diagnosticare *in vitro* diagnostic (IVD) destinat utilizării cu panouri IVD BioFire® autorizate sau aprobate de FDA. Sistemul BioFire 2.0 este destinat utilizării în combinație cu pungă de reactiv specifice testelor pentru detectarea mai multor ținte de acid nucleic conținute în eșantioane clinice. Dispozitivul BioFire 2.0 interacționează cu punga cu reactiv atât pentru a purifica acizii nucleici, cât și pentru a amplifica secvențele de acid nucleic țintă, utilizând o reacție de polimerizare în lanț (PCR) internă de tip multiplex într-un sistem închis. Produsele PCR rezultate sunt evaluate utilizând analiza topirii ADN-ului. Software-ul stabilește automat rezultatele și prezintă un raport de testare.

Sistemul BioFire 2.0 este format din unul până la opt dispozitive conectate la un computer care rulează software-ul BioFire®. Software-ul controlează funcționarea fiecărui dispozitiv și colectează, analizează și stochează datele generate de fiecare dispozitiv.

Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat

Sistemul BioFire 2.0 este destinat utilizării de către medici și operatori profesioniști de laborator instruiți, într-un mediu de laborator sau sub supravegherea unui operator profesionist de laborator instruit.

Декларация соответствия ЕС

Информация об изготовителе/поставщике:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Отдельный регистрационный номер: US-MF-000003311
Уполномоченный представитель в ЕС	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Отдельный регистрационный номер: BE-AR-000000040

Мы, BioFire Diagnostics, LLC, под свою исключительную ответственность заявляем, что продукт:

Номер продукта	Описание	Базовый UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Анализатор FilmArray® 2.0 для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах (по тексту Анализатор FilmArray 2.0, FilmArray 2.0)	357302BUDI000020SG

отвечает положениям Регламента Европейского Парламента и Совета Европейского 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

Согласно приложению VIII, правилу 5b, данный продукт классифицируется как изделие класса А. Система менеджмента качества BioFire Diagnostics зарегистрирована как соответствующая стандарту EN ISO 13485:2016. Отсутствуют общие спецификации (CS), применимые к данному продукту.

Предусмотренное назначение

Назначение

Анализатор FilmArray® 2.0 производства BioFire® является автоматизированным устройством для диагностики *in vitro* (IVD), предназначенным для использования с разрешенными к использованию или одобренными FDA панелями BioFire® для IVD. Анализатор FilmArray 2.0 предназначен для применения вместе с наборами реагентов для соответствующих анализов с целью качественного обнаружения множественных нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах. Анализатор FilmArray 2.0 взаимодействует с кассетой с реагентами для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя мультиплексную ПЦР со вложенной парой праймеров в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривой плавления ДНК. ПО автоматически определяет результаты анализа и предоставляет протокол испытаний.

Анализаторы FilmArray 2.0 могут быть объединены в Систему, включающую в себя от одного до восьми анализаторов, подключенных к компьютеру с ПО BioFire®. ПО управляет функционированием каждого анализатора и собирает, выполняет обработку и сохраняет данные, полученные каждым анализатором.

Предполагаемый пользователь и среда использования

Анализатор FilmArray 2.0 должен использоваться обученными медицинскими работниками и сотрудниками лаборатории в лабораторных условиях или под наблюдением обученного сотрудника лаборатории.

ES vyhlásenie o zhode

Informácie o výrobcovi/dodávateľovi:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorizovaný zástupca pre EÚ	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Spoločnosť BioFire Diagnostics, LLC vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že produkt:

Číslo produktu	Opis	Základný UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Prístroj FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

spĺňa ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Podľa pravidla 5b v prílohe VIII sa tento produkt radí do triedy A. Systém kvality spoločnosti BioFire Diagnostics je registrovaný podľa normy EN ISO 13485:2016. Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne spoločné špecifikácie (CS).

Určený účel

Určené použitie

Systém BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) je automatizovaná diagnostická pomôcka *in vitro* (IVD) určená na použitie v kombinácii s IVD panelmi BioFire®, ktoré boli overené alebo schválené organizáciou FDA. Systém BioFire 2.0 je určený na použitie v kombinácii s vreckami s činidlami na špecifické analýzy a vykonáva detekciu viacerých cieľových sekvencií nukleových kyselín v klinických vzorkách. Prístroj BioFire 2.0 v interakcii s vreckom s činidlami purifikuje nukleové kyseliny a amplifikuje cieľové sekvencie nukleových kyselín pomocou nested multiplexnej PCR v uzavretom systéme. Výsledné produkty PCR sa hodnotia pomocou analýzy krivky topenia DNA. Softvér automaticky stanoví výsledky a vyhotoví správu s výsledkami testu.

Systém BioFire 2.0 pozostáva z jedného až ôsmich prístrojov pripojených k počítaču, na ktorom je spustený softvér BioFire®. Softvér ovláda funkcie jednotlivých prístrojov a zhromažďuje, analyzuje a ukladá údaje, ktoré prístroje generujú.

Určený používateľ a prostredie

Systém BioFire 2.0 je určený na používanie vyškolenými odbornými zdravotníkmi a laboratórnymi pracovníkmi v laboratórnom prostredí alebo pod dohľadom vyškoleného odborného laboratórneho pracovníka.

Izjava ES o skladnosti

Informacije o proizvajalcu/dobavitelju:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pooblaščen zastopnik za EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Družba BioFire Diagnostics, LLC na podlagi izključne odgovornosti izjavlja, da je izdelek:

Številka izdelka	Opis	Osnovni UDI-DI
FLM2-ASY-0001	Instrument FilmArray® 2.0	357302BUDI000020SG

Izpolnjuje določbe Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta, ki je bila sprejeta 5. aprila 2017 in se nanaša na *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

V skladu s Prilogo VIII in pravilom 5b je ta izdelek razvrščen v razred A. Sistem za zagotavljanje kakovosti družbe BioFire Diagnostics je registriran v skladu s standardom EN ISO13485:2016. Za ta izdelek ne veljajo nikakršne skupne specifikacije.

Predviden namen

Predvidena uporaba

Sistem BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) je avtomatiziran *in vitro* diagnostični (IVD) pripomoček za uporabo s FDA-preverjenimi ali odobrenimi paneli IVD BioFire® Panels. Sistem BioFire 2.0 je predviden za uporabo skupaj z vrečkami za analizo s specifičnimi reagenti za zaznavanje več različnih ciljnih zaporedij nukleinskih kislin v kliničnih vzorcih. Instrument BioFire 2.0 se poveže z vrečko z reagenti, da očisti in ojača ciljna zaporedja nukleinske kisline z uporabo vgnezdene multipleksne reakcije PCR v zaprtem sistemu. Nastali produkti reakcije PCR so ocenjeni na podlagi analize talilne krivulje DNK. Programska oprema samodejno določi rezultate in pripravi poročilo o testu.

Sistem BioFire 2.0 je sestavljen iz enega do osem instrumentov, ki so povezani z računalnikom, na katerem je nameščena programska oprema BioFire®. Programska oprema nadzoruje funkcije vsakega instrumenta ter zbira, analizira in shranjuje podatke, ki jih ustvari vsak instrument.

Predviden uporabnik in okolje

Sistem BioFire 2.0 je predviden za uporabo s strani ustrezno usposobljenega medicinskega in laboratorijskega strokovnega osebja v laboratorijskem okolju ali pod nadzorom ustrezno usposobljenega strokovnega laboratorijskega osebja.

EZ deklaracija o usaglašenosti

Informacije o proizvođaču/dobavljaču:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Ovlašćeni predstavnik EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Mi BioFire Diagnostics, LLC, izjavljujemo pod svojom isključivom odgovornošću da je proizvod:

Broj proizvoda	Opis	Osnovni UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 instrument	357302BUDI000020SG

Ispunjava odredbe Regulative (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. za medicinske uređaje za *in vitro* dijagnostiku.

Prema Dodatku VIII, pravilo 5b, ovaj proizvod je klasifikovan kao proizvod klase A. Sistem kvaliteta kompanije BioFire Diagnostics je registrovan prema standardu EN ISO13485:2016. Nema uobičajenih specifikacija (CS) koje su primenljive na ovaj proizvod.

Namena

Predviđena upotreba

Sistem BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) je automatizovani uređaj za *in vitro* dijagnostiku (IVD) namenjen za upotrebu sa IVD BioFire® Panels koje je potvrdila ili odobrila organizacija FDA. Sistem BioFire 2.0 je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa kesicama sa reagensima specifičnim za određene testove za otkrivanje više ciljeva nukleinske kiseline koji se nalaze u kliničkim uzorcima. Instrument BioFire 2.0 reaguje na reagens u kesici da bi se pročistile nukleinske kiseline i pojačale ciljane sekvence nukleinske kiseline pomoću umreženog multipleks PCR u zatvorenom sistemu. Nastali PCR proizvodi se procenjuju pomoću analize topljenja DNK. Softver automatski određuje rezultate i daje izveštaj testiranja.

Sistem BioFire 2.0 sistem se sastoji od jednog do osam instrumenata koji su povezani sa računarom na kojem je pokrenut softver BioFire®. Softver kontroliše rad svakog od instrumenata i prikuplja, analizira i skladišti podatke koje svaki od instrumenata generiše.

Predviđeni korisnik i okruženje

Sistem BioFire 2.0 je predviđen za upotrebu od strane obučanih medicinskih i laboratorijskih stručnjaka u laboratorijskim uslovima ili pod nadzorom obučanih laboratorijskih stručnjaka.

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare/leverantörsinformation:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Auktoriserad representant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Vi BioFire Diagnostics, LLC, deklarerar under vårt eget ansvar att produkten:

Produktnummer	Beskrivning	Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0-instrument	357302BUDI000020SG

Uppfyller bestämmelserna i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Enligt Bilaga VIII, Regel 5b, är denna produkt klassificerad som klass A. BioFire Diagnostics kvalitetssystem är registrerat enligt EN ISO 13485:2016. Det finns inga gemensamma specifikationer (CS) tillämpliga på denna produkt.

Avsett ändamål

Avsedd användning

BioFire® FilmArray® 2.0-systemet (BioFire 2.0) är en automatiserad utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD) som är avsedd att användas med FDA-godkända IVD BioFire® Panels. BioFire 2.0-systemet är avsett att användas i kombination med analyspecifika reagenspåsar för att påvisa flera nukleinsyramål i kliniska prover. BioFire 2.0-instrumentet interagerar med reagenspåsen för att både rena nukleinsyromna och amplifiera specifika nukleinsyrasekvenser med användning av kapslad multiplex PCR i ett slutet system. De resulterande PCR-produkterna utvärderas med hjälp av DNA-smältanalys. Programvaran fastställer automatiskt resultatet och tillhandahåller en testrapport.

BioFire 2.0-systemet består av ett till åtta instrument som är anslutna till en dator som kör BioFire®-programvara. Programvaran styr funktionen för varje instrument och samlar in, analyserar och lagrar data som genereras av varje instrument.

Avsedd användare och miljö

BioFire 2.0-systemet är avsett att användas av utbildad vård- och laboratoriepersonal i laboratoriemiljö eller under överinseende av utbildad laboratoriepersonal.

AB Uygunluk Beyanı

Üretici/Tedarikçi Bilgileri:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
AB Yetkili Temsilcisi	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040

BioFire Diagnostics, LLC olarak, aşağıdaki ürünün:

Ürün Numarası	Açıklama	Basic UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0 Cihazı	357302BUDI000020SG

Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazlarıyla ilgili, 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Konseyi ve Avrupa Parlamentosu (AB) 2017/746 sayılı yönetmeliğindeki hükümleri karşılamaına ilişkin yegane sorumluluğun tarafımızda olduğunu beyan ederiz.

Ek VIII, Kural 5b uyarınca bu ürün, Sınıf A olarak sınıflandırılmaktadır. BioFire Diagnostics'in kalite sistemi EN ISO 13485:2016'ya kayıtlıdır. Bu ürün için geçerli olan ortak spesifikasyonlar (CS) yoktur.

Beyan Edilen Kullanım

Kullanım Amacı

BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0) Sistemi, FDA onaylı IVD BioFire® Panelleri ile kullanılmak üzere tasarlanmış, vücut dışı tanı amaçlı (IVD) kullanıma yönelik otomatik bir cihazdır. BioFire 2.0 Sistemi, teste özgü reaktif poşetleriyle bir arada, klinik numunelerde bulunan çok sayıda nükleik asit hedefini saptamada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Biofire 2.0 Cihazı, kapalı bir sistemde, reaktif poşetiyle etkileşime girip, nükleik asitleri saflaştırır ve nested multiplex PCR kullanarak hedeflenmiş nükleik asit dizilerini amplifiye eder. Sonuçta ortaya çıkan PCR ürünleri, DNA erime analizi kullanılarak değerlendirilir. Yazılım, sonuçları otomatik olarak belirler ve bir test raporu oluşturur.

BioFire 2.0 Sistemi, BioFire® Yazılımı çalıştırılan bir bilgisayara bağlı bir ila sekiz adet cihazdan oluşur. Yazılım her bir cihazın işlevini kontrol eder ve her cihaz tarafından oluşturulan verileri toplar, analiz eder ve depolar.

Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı

BioFire 2.0 Sistemi, eğitimli tıbbi personel ve laboratuvar uzmanları tarafından ya da eğitimli laboratuvar uzmanının gözetimi altında bir laboratuvar ortamında kullanıma yöneliktir.

EG-verklaring van overeenstemming

Gegevens van fabrikant/leverancier:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Serienr.: US-MF-000003311
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Serienr.: BE-AR-000000040

Wij, BioFire Diagnostics, LLC verklaren uitsluitend onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Productnummer	Omschrijving	Basis-UDI-DI
FLM2-ASY-0001	FilmArray® 2.0-instrument	357302BUDI000020SG

Voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

Volgens Bijlage VIII, Regel 5b, is dit product als Klasse A geclassificeerd. Het kwaliteitssysteem van BioFire Diagnostics is geregistreerd onder EN ISO 13485:2016. Er zijn geen algemene specificaties (common specifications; CS) van toepassing op dit product.

Beoogd doel

Beoogd gebruik

Het BioFire® FilmArray® 2.0 (BioFire 2.0)-systeem is een geautomatiseerd *in-vitro* diagnostisch (IVD) hulpmiddel dat bestemd is voor gebruik met door de FDA vrijgegeven of goedgekeurde IVD BioFire® Panels. Het BioFire 2.0-systeem is bestemd voor gebruik in combinatie met assay-specifieke reagenszakjes om meerdere nucleïnezuurdoelen in klinische monsters te detecteren. Het BioFire 2.0-instrument werkt samen met het reagenszakje om zowel nucleïnezuren te zuiveren als nucleïnezuur-doelsequenties te amplificeren aan de hand van nested multiplex PCR in een gesloten systeem. De resulterende PCR-producten worden geëvalueerd aan de hand van een DNA-smeltcurve-analyse. De software stelt automatisch resultaten vast en genereert een testrapport.

Het BioFire 2.0-systeem bestaat uit één tot acht instrumenten die op een computer zijn aangesloten waarop de BioFire®-software wordt uitgevoerd. De software regelt de functie van elk instrument en verzamelt en analyseert de door elk instrument gegenereerde gegevens en slaat deze op.

Beoogde gebruiker en omgeving

Het BioFire 2.0-systeem is bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals en laboranten in een laboratoriumomgeving of onder het toezicht van een opgeleide laborant.