

DILIGENCIA en folio 02 ASIENTO 154



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
AUTO MARCADO CE

Código: BH-DC-002-01

Biohope Scientific Solutions for Human Health SL.
Calle Santiago Grisolia, 2.M28760 Tres Cantos (Madrid)

Biohope

Documento escrito mediante el cual el fabricante declara que el producto comercializado satisface todos los requisitos esenciales de las distintas Directivas de aplicación. La firma de este documento autoriza la colocación del mercado "CE" cuando así lo señale la DIRECTIVA 98/79/CE de 27 de Agosto de 1998 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO- DECLARACIÓN CE DE CUMPLIMIENTO

D^a. Isabel M^a Portero Sánchez, con DNI/NIF número 07958461-R, Directora General y Administradora Única, de la empresa que se dice más adelante, y d. Carlo Zanotti, Director Técnico, con pasaporte de su nacionalidad número X00552173.

CERTIFICAMOS

Que la empresa **BIOHOPE SCIENTIFIC SOLUTIONS FOR HUMAN HEALTH S.L.**, con CIF: B87290060 y dirección: Santiago Grisolí, 2, 28760 Tres Cantos (Madrid), teléfono: 912187043, en cuanto afecta al producto sanitario de diagnóstico *in vitro* denominado **IMMUNOBIOGRAM® (IMBG)**, con número de identificación única **84370228193654D**, ha cumplido con éxito todos los requisitos establecidos por la UNIÓN EUROPEA en la **DIRECTIVA 98/79/CE de 27 de Agosto de 1998** sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, además de las normativas:

- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
- ISO 13485:2016 Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitario
- ISO 14971:2020 Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019)
- ISO 23640: 2015 Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro

IMMUNOBIOGRAM® es una prueba funcional que predice la respuesta farmacodinámica a un tratamiento inmunosupresor midiendo in vitro la actividad metabólica de las PBMCs de pacientes, activadas inmunológicamente, en respuesta a fármacos inmunosupresores.

BIOHOPE ha implantado el sistema de calidad ISO 13485:2016 (MD 711005) cuyo ámbito es "*Design and manufacturing of in vitro diagnostic immunoassays for the determination of individualized patient response pattern to immunosuppressive medication*". El Sistema de calidad ha sido auditado y certificado por BSI Group The Netherlands B.V.

El IMBG ha pasado con éxito las pruebas según las normas arriba mencionadas, de manera que, conforme a lo previsto en el Anexo III de la DIRECTIVA 98/79/CE de 27 de agosto de 1998, puede incorporar plenamente el marcado CE, proporcionando todos los requisitos legales y de seguridad a los operadores del dispositivo médico y a su entorno. En consecuencia, conforme al artículo 110 del Reglamento UE del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/746 de 5 de abril, puede ser puesto en mercado y comercializado en todo el territorio de la Unión Europea.

Para que así conste, firmamos la presente certificación en Madrid, 25 de mayo de 2022.

Isabel María Portero Sánchez
CEO de BIOHOPE:

Carlo Zanotti
Director Técnico



GM7478372



11/7/2021

..//..TIMACION. YO, JESUS M^a ORTEGA FERNANDEZ, Notario de esta Capital y su Colegio, DOY FE: Considero legitimas las firmas y rubricas que anteceden de DOÑA ISABEL MARIA PORTERO SÁNCHEZ, con DNI/NIF número 7.958.461-R. y de DON CARLO ZANOTTI, con pasaporte de la República Italiana, número YA6807855, por los que les identifico por haber sido puestas en mi presencia.-----
 Madrid, a veinticinco de mayo del año dos mil veintidós.

Asiento número.- 151

