

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	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Product Reference	Product Name	Basic UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/A

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 and is thus a self-certified product. Technical documentation has been drawn up as set out in Annexes II and III. BioFire Diagnostics' quality system is registered to EN ISO 13485:2016. There are no common specifications (CS) applicable to this product.

Salt Lake City, Utah, USA

Place of issue
March 28, 2025

Date of issue

Karli Plenert

Digitally signed by Karli Plenert
Date: 2025.03.28 11:39:38
-04'00'

Karli Plenert
Sr Director, Regulatory Affairs

Intended Purpose

Intended Use

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

The BIOFIRE TORCH is a modification of BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 and is composed of one to twelve BIOFIRE TORCH Modules connected to a BIOFIRE TORCH System Base running BIOFIRE TORCH Software. The BIOFIRE TORCH System Base houses up to two BIOFIRE TORCH Modules. Up to five BIOFIRE TORCH Duplex Module enclosures, each capable of housing up to two additional BIOFIRE TORCH Modules, may be added on top of the BIOFIRE TORCH System Base. Each BIOFIRE TORCH Module can be randomly and independently accessed to run a reagent pouch. The BIOFIRE TORCH software controls the function of each BIOFIRE TORCH Module and collects, analyzes, and stores data generated by each BIOFIRE TORCH Module.

Intended User and Environment

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

Информация за производител/доставчик	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единен регистрационен номер: US-MF-000003311
Упълномощен представител в ЕС	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Единен регистрационен номер: BE-AR-000000040

Ние, BioFire Diagnostics, LLC, декларираме на своя отговорност, че продуктът:

Референтен номер на продукта	Име на продукта	Базов UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Не се отнася

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 5b, настоящият продукт е класифициран като Клас А и е самостоятелно сертифициран продукт. Техническата документация е изготвена, както е посочено в Приложения II и III. Системата за качество на BioFire Diagnostics е регистрирана по EN ISO 13485:2016. За този продукт не са приложими общи спецификации (CS).

Предназначение

Предназначение

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) е автоматизирано устройство за *инвитро* диагностика (IVD), предназначено за употреба с установени или одобрени от FDA BIOFIRE® FILMARRAY® Panels за IVD. BIOFIRE TORCH е предназначен за мултиплексна детекция на нуклеинови киселини в клинични проби, като системата работи със специфични за нея реактиви – пликосе. BIOFIRE TORCH взаимодейства с плика, като първо изолира нуклеинови киселини, след което следва размножаване на целеви нуклеинови киселини, като се използва мултиплексна PCR (mPCR) реакция в затворена система. Получените PCR продукти се оценяват, като се използва анализ на топене на ДНК, специфичен за анализа. Софтуерът BIOFIRE TORCH автоматично определя резултатите и дава отчет за теста.

BIOFIRE TORCH е модификация на BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 и се състои от един до дванадесет BIOFIRE TORCH Modules, свързани към BIOFIRE TORCH System Base, работеща със софтуер BIOFIRE TORCH. В BIOFIRE TORCH System Base се помещават до два BIOFIRE TORCH Modules. До пет отделения BIOFIRE TORCH Duplex Module, във всяко от които може да бъдат поместени до два допълнителни BIOFIRE TORCH Modules, могат да бъдат добавени отгоре на BIOFIRE TORCH System Base. До всеки BIOFIRE TORCH Module може да бъде осъществен произволен и самостоятелен достъп, за да се обработи плик с реактиви. Софтуерът BIOFIRE TORCH контролира функцията на всеки BIOFIRE TORCH Module и събира, анализира и съхранява данните, генерирани от всеки BIOFIRE TORCH Module.

Предвиден потребител и среда на използване

BIOFIRE TORCH е предназначен за употреба от обучени медицински и лабораторни специалисти в лабораторни условия или под наблюдението на обучен лабораторен специалист.

Informace o výrobcí/dodavateli	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Zplnomocněný zástupce v EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

My, společnost BioFire Diagnostics, LLC, prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Referenční číslo výrobku	Název výrobku	Základní UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Nepoužito

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 prostředek třídy A, a je tudíž výrobkem s vlastní certifikací. Byla vypracována technická dokumentace, jak je stanoveno v přílohách II a III. 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® TORCH (BIOFIRE TORCH) je automatizované zařízení pro diagnostiku *in vitro* (IVD), určené k použití s panely IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels schválenými nebo povolenými FDA. Systém BioFire Torch je určen k použití s reagenčními testy specifickými pro danou analýzu k detekci cílových nukleových kyselin obsažených v klinických vzorcích. Systém BioFire Torch se používá ve spojení se speciálním reagenčním testem k purifikaci nukleových kyselin a k amplifikaci cílových sekvencí nukleových kyselin metodou vnořené multiplexní PCR (nmPCR) v uzavřeném systému. Výsledné produkty PCR se vyhodnocují pomocí analýzy tání DNA specifických pro příslušnou analýzu. Software BioFire Torch automaticky určí výsledky a podá zprávu o výsledcích testu.

Systém BIOFIRE TORCH je modifikací systému BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 a skládá se z jednoho až dvanácti modulů BIOFIRE TORCH Module, které jsou připojeny k základně BIOFIRE TORCH System Base, na které běží software BIOFIRE TORCH. V základně BioFire Torch System Base jsou umístěné až dva moduly BIOFIRE TORCH Module. Na základnu BIOFIRE TORCH System Base lze umístit až pět pouzder pro modul BIOFIRE TORCH Duplex Module, z nichž každé pojme až dva další moduly BIOFIRE TORCH Module. Ke každému modulu BioFire Torch Module lze nahodile a nezávisle přistupovat za účelem spuštění série testů z reagenčního testu. Software BioFire Torch řídí funkci každého modulu BIOFIRE TORCH Module a shromažďuje, analyzuje a ukládá data vytvořená každým jednotlivým modulem BIOFIRE TORCH Module.

Určený uživatel a prostředí použití

Systém BIOFIRE TORCH je určen pro školené profesionální zdravotnické a laboratorní pracovníky v prostředí laboratoře nebo pracovníky pracující pod dohledem školeného profesionálního laboratorního pracovníka.

Oplysninger om producenten/leverandøren	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Enhedsregistreringsnummer: US-MF-000003311
Autoriseret repræsentant i EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Enhedsregistreringsnummer: BE-AR-000000040

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

Produktreference	Produktnavn	Grundlæggende UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Ikke relevant

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

I henhold til bilag VIII, regel 5b, klassificeres dette produkt som klasse A og er således et selvcertificeret produkt. Der er udarbejdet teknisk dokumentation som anført i bilag II og III. BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registreret i henhold til EN ISO 13485:2016. Der er ingen gældende fælles specifikationer (CS) for dette produkt.

Tilsigtet formål

Tilsigtet anvendelse

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) er automatisk udstyr til *in vitro*-diagnostik (IVD), der er beregnet til brug med IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels, der er godkendt af FDA. BIOFIRE TORCH er beregnet til brug i kombination med analysespecifikke reagens-pouches til detektion af flere nukleinsyremål, der er indeholdt i kliniske prøver. BIOFIRE TORCH 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 assay-specifik DNA-smelteanalyse. BIOFIRE TORCH-software bestemmer automatisk resultaterne og genererer en testrapport.

BIOFIRE TORCH er en modifikation af BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 og består af to til tolv BIOFIRE TORCH Modules, der er tilsluttet til en BIOFIRE TORCH System Base, som kører BIOFIRE TORCH-software. BIOFIRE TORCH System Base har op til to BIOFIRE TORCH Modules. Op til fem BIOFIRE TORCH Duplex Module-enheder, som hver har plads til to yderligere BIOFIRE TORCH Modules, kan tilføjes oven på BIOFIRE TORCH System Base. Der kan opnås tilfældig og uafhængig adgang til hvert BIOFIRE TORCH Module for at køre en reagens-pouch. BIOFIRE TORCH-softwaren kontrollerer funktionen af hvert BIOFIRE TORCH Module og indsamler, analyserer og lagrer data, der genereres af hvert BIOFIRE TORCH Module.

Tilsigtet bruger og brugsmiljø

BIOFIRE TORCH er beregnet til brug af uddannet medicinsk personale og laboratoriepersonale i et laboratoriemiljø eller under opsyn af en uddannet laboratoriemedarbejder.

Hersteller- /Lieferanteninformationen	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Bevollmächtigter in der EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Wir, BioFire Diagnostics, LLC, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt:

Produktreferenz	Produktname	Basis-UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Basis	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Modul	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex-Box	k. A.

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 Klasse A klassifiziert und daher selbst-zertifiziert. Die technische Dokumentation wurde wie in den Anhängen II und III dargelegt ausgearbeitet. Das Qualitätssystem von BioFire Diagnostics ist nach EN ISO 13485:2016 registriert. Für dieses Produkt gibt es keine gemeinsamen Spezifikationen (CS).

Zweckbestimmung

Verwendungszweck

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

BIOFIRE TORCH stellt eine Modifikation von BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 dar und umfasst ein bis zwölf BIOFIRE TORCH Module, die mit einer BIOFIRE TORCH System Basis verbunden sind, auf der die BIOFIRE TORCH-Software läuft. Die BIOFIRE TORCH System Basis kann bis zu zwei BIOFIRE TORCH Module unterbringen. Es können bis zu fünf BIOFIRE TORCH Duplex-Boxen, in die jeweils bis zu zwei zusätzliche BioFire Torch Module passen, zur BIOFIRE TORCH System Basis hinzugefügt werden. Auf jedes BIOFIRE TORCH Modul kann frei und unabhängig zugegriffen werden, um den Lauf einer Reagenzienpouch zu starten. Die BIOFIRE TORCH-Software steuert die Funktion jedes BIOFIRE TORCH Moduls und sammelt, analysiert und speichert Daten, die von den BIOFIRE TORCH Modulen erzeugt werden.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

BIOFIRE TORCH ist für den Gebrauch durch geschulte medizinische Fachkräfte und Labormitarbeiter in einer Laborumgebung oder unter Aufsicht eines geschulten Labormitarbeiters bestimmt.

Στοιχεία κατασκευαστή/προμηθευτή	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): US-MF-000003311
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): BE-AR-000000040

Στην BioFire Diagnostics, LLC, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν:

Αρ. αναφοράς προϊόντος	Όνομασία προϊόντος	Βασικό UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Δ/Ε

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

Σύμφωνα με το παράρτημα VIII, κανόνας 5, στοιχείο β), το προϊόν αυτό ταξινομείται στην κατηγορία Α και, ως εκ τούτου, αποτελεί προϊόν που πιστοποιείται από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Έχει καταρτιστεί τεχνικός φάκελος, όπως περιγράφεται στα παραρτήματα II και III. Το σύστημα ποιότητας της BioFire Diagnostics είναι καταχωρισμένο κατά το πρότυπο EN ISO 13485:2016. Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που να ισχύουν για το προϊόν αυτό.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) είναι ένα αυτοματοποιημένο *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν (IVD) που προορίζεται για χρήση με προεγκεκριμένα ή εγκεκριμένα από τον FDA BIOFIRE® FILMARRAY® Panels για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Το BIOFIRE TORCH προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ειδικούς ασκούς αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, με σκοπό την ανίχνευση πολλαπλών στόχων νουκλεϊκού οξέος που περιέχονται σε κλινικά δείγματα. Το BIOFIRE TORCH αλληλεπιδρά με τον ασκό εξέτασης αντιδραστηρίων τόσο για τον καθαρισμό των νουκλεϊκών οξέων όσο και για την ενίσχυση των στοχευόμενων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση εμφωλευμένης πολυπλεκτικής PCR (nested multiplex PCR, nmPCR) σε κλειστό σύστημα. Τα προϊόντα PCR που προκύπτουν εξετάζονται με τη χρήση ανάλυσης τήξης του DNA για τη συγκεκριμένη εξέταση. Το λογισμικό BIOFIRE TORCH υπολογίζει αυτομάτως τα αποτελέσματα και παρέχει μια αναφορά εξέτασης.

Το BIOFIRE TORCH αποτελεί τροποποίηση του BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 και αποτελείται από δύο έως δώδεκα BIOFIRE TORCH Module, συνδεδεμένα με ένα BIOFIRE TORCH System Base που λειτουργεί με λογισμικό BIOFIRE TORCH. Το BIOFIRE TORCH System Base περιέχει δύο BIOFIRE TORCH Module. Πάνω στο BIOFIRE TORCH System Base μπορούν να τοποθετηθούν έως και πέντε περιβλήματα BIOFIRE TORCH Duplex Module, έκαστο των οποίων χωράει δύο πρόσθετα BIOFIRE TORCH Module. Κάθε BIOFIRE TORCH Module μπορεί να προσπελαστεί τυχαία και ανεξάρτητα για την εκτέλεση ενός ασκού εξέτασης αντιδραστηρίων. Το λογισμικό BIOFIRE TORCH ελέγχει τη λειτουργία κάθε BIOFIRE TORCH Module και συλλέγει, αναλύει και αποθηκεύει τα δεδομένα που δημιουργεί κάθε BIOFIRE TORCH Module.

Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης

Το BIOFIRE TORCH προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες και επαγγελματίες εργαστηρίων ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου επαγγελματία εργαστηρίων.

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	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium N.º de serie: BE-AR-000000040

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

Referencia del producto	Nombre del producto	UDI-DI básico
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/A

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

De acuerdo con el Anexo VIII, Norma 5b, este producto tiene la clasificación Clase A y, por lo tanto, es un producto auto-certificado. La documentación técnica se ha elaborado conforme a lo establecido en los Anexos II y III. El sistema de calidad de BioFire Diagnostics está registrado según la norma EN ISO 13485:2016. No hay especificaciones comunes (CS) aplicables para este producto.

Fin previsto

Uso previsto

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (IVD) automatizado que se utiliza con IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels que cuentan con autorización o aprobación de la FDA. BIOFIRE TORCH está indicado para uso con cartuchos de reactivos específicos para la prueba con el fin de detectar diversas dianas de ácidos nucleicos presentes en las muestras clínicas. BIOFIRE TORCH interactúa con los cartuchos de reactivos para purificar los ácidos nucleicos y amplificar las secuencias diana de ácidos nucleicos, mediante una PCR múltiple con cebadores internos (nmPCR) en un sistema cerrado. Los productos de PCR resultantes se evalúan mediante análisis de las curvas de fusión del ADN específicas de la prueba. El software de BIOFIRE TORCH determina automáticamente los resultados y proporciona el informe de la prueba.

BIOFIRE TORCH es una modificación de BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 y consta de entre uno y doce BIOFIRE TORCH Modules conectados a una BIOFIRE TORCH System Base que ejecuta el software de BIOFIRE TORCH. BIOFIRE TORCH System Base aloja dos BIOFIRE TORCH Modules. Es posible añadir hasta cinco receptáculos BIOFIRE TORCH Duplex Module a BIOFIRE TORCH System Base, cada uno de los cuales puede alojar hasta dos BIOFIRE TORCH Modules más. Es posible acceder a cada BIOFIRE TORCH Module de manera independiente y aleatoria para analizar un cartucho de reactivos. El software de BIOFIRE TORCH controla el funcionamiento de cada BIOFIRE TORCH Module y recoge, analiza y almacena los datos generados por cada BIOFIRE TORCH Module.

Usuario previsto y entorno de uso

BIOFIRE TORCH está indicado para su uso por parte de profesionales médicos y de laboratorio capacitados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado.

Tootja/tarnija teave	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Seerianumber: US-MF-000003311
Eli volitatud esindaja	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Seerianumber: BE-AR-000000040

Meie, BioFire Diagnostics, LLC, deklareerime oma ainuvastutusel, et toode:

Toote viide	Toote nimetus	Põhi-UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Pole kohaldatav

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

Kooskõlas VIII lisa eeskirjaga 5b on see toode klassifitseeritud A-klassi seadmena ja on seega ise sertifitseeritud toode. Tehniline dokumentatsioon on koostatud II ja III lisas sätestatud viisil. Ettevõtte BioFire Diagnostics kvaliteedisüsteem on registreeritud vastavalt standardile EN ISO 13485:2016. Selle toote suhtes ei kohaldata ühiseid spetsifikaate (CS).

Sihotstarve

Kasutuseesmärk

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) on automaatne *in vitro* diagnostiline (IVD) seade, mis on mõeldud kasutamiseks FDA heakskiidetud või kinnitatud IVD paneelidega BIOFIRE® FILMARRAY® Panels. BIOFIRE TORCH on mõeldud kasutamiseks koos analüüsipetsiifiliste reagentkottidega, et tuvastada kliinilistes proovides mitut nukleiinhappe sihtmärki. BIOFIRE TORCH interakteerub reagentkotiga nukleiinhapete puhastamiseks ja sihtnukleiinhappejärjestuste amplifitseerimiseks, kasutades pesastatud multipleksset polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) (nmPCR) suletud süsteemis. Saadud PCR-i saadusi hinnatakse analüüsipetsiifilise DNA lahtisulatamise analüüsiga. BIOFIRE TORCHi tarkvara määrab tulemused automaatselt ja väljastab testi aruande.

BIOFIRE TORCH on BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 modifikatsioon ja koosneb ühest kuni kaheteistkümnest BIOFIRE TORCH Module'ist, mis on ühendatud BIOFIRE TORCHi tarkvara sisaldava BIOFIRE TORCH System Base'iga. BIOFIRE TORCH System Base sisaldab kuni kahte BIOFIRE TORCH Module'it. BIOFIRE TORCH System Base'i peale võib lisada kuni viis BIOFIRE TORCH Duplex Module'i süsteemi, millest igaüks suudab sisaldada kuni kaht täiendavat BIOFIRE TORCH Module'it. Reagentkoti töötlemiseks saab kasutada igat BIOFIRE TORCH Module'it suvalisel ajal ja üksteisest sõltumatult. BIOFIRE TORCHi tarkvara juhib kõigi BIOFIRE TORCH Module'ite tööd ning kogub, analüüsib ja salvestab kõigi BIOFIRE TORCH Module'ite loodud andmeid.

Sihtkasutaja ja -kasutuskeskkond

BIOFIRE TORCH on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppe saanud meditsiini- ja laboritöötajatele laborikeskkonnas või väljaõppe saanud laboritöötaja juhendamisel.

Valmistajan/toimittajan tiedot	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Valtuutettu edustaja EU:ssa	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Tuoteviite	Tuotenimi	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch -moduuli	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch -kaksoiskotelo	Ei tietoja

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

Liitteen VIII säännön 5b mukaisesti tämä tuote on määritelty luokan A laitteeksi ja on siten itsesertifioitu tuote. Tekninen dokumentaatio on laadittu liitteiden II ja III mukaisesti. BioFire Diagnosticsin laatujärjestelmä on rekisteröity standardin EN ISO 13485:2016 mukaisesti. Tähän tuotteeseen soveltuvia yhteisiä eritelmiä (CS) ei ole.

Käyttötarkoitus

Suunniteltu käyttö

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) on automatisoitu *in vitro* -diagnostiikkalaite (IVD), joka on tarkoitettu käytettäväksi FDA:n hyväksymien IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels -reagenssien kanssa. BIOFIRE TORCH on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä määrityskohtaisten reagenssipussien kanssa useiden nukleinihappokohteiden havaitsemiseen kliinisistä näytteistä. BIOFIRE TORCH toimii vuorovaikutuksessa reagenssipussin kanssa nukleinihappojen puhdistamiseksi sekä kohteena olevien nukleinihapposekvenssien vahvistamiseksi käyttämällä sisäkkäistä multipleksaus-PCR (nmPCR) -menetelmää suljetussa järjestelmässä. Tuloksena saadut PCR-tuotteet arvioidaan määrityskohtaisen DNA-sulamisanalyysin avulla. BIOFIRE TORCH -ohjelmisto määrittää tulokset automaattisesti ja tuottaa testiraportin.

BIOFIRE TORCH on BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0:n muunnos, jonka muodostavat yhdestä kahteentoista BIOFIRE TORCH -moduulia, jotka on liitetty BIOFIRE TORCH System Base -järjestelmälustaan, jossa on BIOFIRE TORCH -ohjelmisto. BIOFIRE TORCH System Base -järjestelmälustaan mahtuu enintään kaksi BIOFIRE TORCH -moduulia. BIOFIRE TORCH System Base -järjestelmälustan päälle voidaan lisätä enintään viisi BIOFIRE TORCH -kaksoismoduulikiteloa, joista kuhunkin mahtuu enintään kaksi ylimääräistä BIOFIRE TORCH -moduulia. Kaikkia BIOFIRE TORCH -moduuleita voidaan käyttää satunnaisessa järjestyksessä ja toisistaan riippumatta reagenssipussien testiajona. BIOFIRE TORCH -ohjelmisto ohjaa kunkin BIOFIRE TORCH -moduulin toimintaa ja kerää, analysoi ja tallentaa kunkin BIOFIRE TORCH -moduulin tuottamaa dataa.

Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö

BIOFIRE TORCH on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ja laboratorioalan ammattilaisten käyttöön laboratorioympäristössä tai koulutetun laboratorioalan ammattilaisen valvonnassa.

Informations sur le fabricant/fournisseur	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN : US-MF-000003311
Représentant agréé au sein de l'UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN : BE-AR-000000040

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

Référence du produit	Nom du produit	UDI-DI de base
HTFA-ASY-0104	Base FilmArray® Torch	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	Module FilmArray® Torch	
HTFA-ASY-0102	Duplexe FilmArray® Torch	S/O

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

Conformément à l'annexe VIII, règle 5b, ce produit relève de la classe A et bénéficie donc d'une auto-certification. La documentation technique a été rédigée conformément aux annexes II et III. Le système de qualité de BioFire Diagnostics est certifié conforme à la norme EN ISO 13485:2016. Aucune spécification commune (SC) ne s'applique à ce produit.

Usage prévu

Utilisation prévue

Le BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) est un dispositif de diagnostic *in vitro* (IVD) automatisé destiné à une utilisation avec les BIOFIRE® FILMARRAY® Panels IVD autorisés ou approuvés par la FDA. Le BIOFIRE TORCH doit être utilisé avec des cassettes de réactifs spécifiques au test afin de détecter plusieurs cibles d'acides nucléiques contenues dans les échantillons cliniques. Le BIOFIRE TORCH 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 (nmPCR) au sein d'un système fermé. Les produits de PCR sont évalués par le biais d'une analyse de fusion d'ADN. Le logiciel BIOFIRE TORCH détermine automatiquement les résultats et fournit un rapport de test.

Le BIOFIRE TORCH est une modification du BioFire® FilmArray® 2.0 et se compose d'un à douze BIOFIRE TORCH Module(s) raccordés à un BIOFIRE TORCH System Base piloté par le logiciel BIOFIRE TORCH. Le BIOFIRE TORCH System Base peut contenir jusqu'à deux BIOFIRE TORCH Modules. Vous pouvez ajouter jusqu'à cinq emplacements de BIOFIRE TORCH Duplex, chacun pouvant contenir jusqu'à deux modules supplémentaires, au-dessus de la base. Vous pouvez accéder à chaque module de façon aléatoire et indépendante pour analyser une cassette de réactifs. Le logiciel BIOFIRE TORCH contrôle le fonctionnement de chaque module, puis recueille, analyse et enregistre les données générées par chaque module.

Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

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

Informacije o proizvođaču/dobavljaču	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000003311
Ovlašteni predstavnik za EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Jedinstveni registracijski broj (SRN): BE-AR-000000040

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

Referenca proizvoda	Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/A (Nije primjenjivo)

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

U skladu s pravilom 5b Priloga VIII, ovaj proizvod klasificiran je kao klasa A i stoga je proizvod sa samocertifikatom. Tehnička dokumentacija izrađena je kao što je navedeno u Prilozima II i III. Sustav za kvalitetu društva BioFire Diagnostics registriran je u skladu s normom EN ISO 13485:2016. Ne postoje zajedničke specifikacije primjenjive na ovaj proizvod.

Predviđena svrha

Namjena

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) automatizirani je *in vitro* dijagnostički (IVD) proizvod namijenjen upotrebi uz IVD panele BIOFIRE® FILMARRAY® Panels koje je pustila u promet ili odobrila organizacija FDA. BIOFIRE TORCH namijenjen je upotrebi u kombinaciji s vrećicama s reagensima specifičnim za određeni test za detekciju više ciljnih sekvenci nukleinske kiseline prisutnih u kliničkim uzorcima. U interakciji s vrećicom s reagensima BIOFIRE TORCH pročišćava nukleinske kiseline i umnožava ciljne sekvence nukleinske kiseline primjenom ugniježdenog višestrukog PCR-a (nmPCR-a) u zatvorenom sustavu. Nastali produkti PCR-a procjenjuju se primjenom analize taljenja DNK specifičnom za određeni test. Softver sustava BIOFIRE TORCH automatski određuje rezultate i daje izvješće o testiranju.

BIOFIRE TORCH modifikacija je sustava BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0, a čine ga jedan do dvanaest modula BIOFIRE TORCH Module povezanih na BIOFIRE TORCH System Base, na kojem radi softver sustava BIOFIRE TORCH. BIOFIRE TORCH System Base sadrži do dva modula BIOFIRE TORCH Module. Na BIOFIRE TORCH System Base moguće je dodati do pet kućišta BIOFIRE TORCH Duplex Module, a u svako od njih po do dva dodatna modula BIOFIRE TORCH Module. Svakom od modula BIOFIRE TORCH Module može se nasumično i neovisno pristupati radi pokretanja testiranja pomoću vrećice s reagensima. Softver sustava BIOFIRE TORCH kontrolira rad svakog od modula BIOFIRE TORCH Module te prikuplja, analizira i sprema podatke koje svaki BIOFIRE TORCH Module generira.

Predviđeni korisnik i okolina za upotrebu

Predviđeno je da BIOFIRE TORCH upotrebljavaju obučeni medicinski i laboratorijski djelatnici u laboratorijskom okruženju ili da se upotrebljava pod nadzorom obučenog laboratorijskog djelatnika.

Gyártói/szállítói információk	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Meghatalmazott képviselő az EU-ban	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Mi, a BioFire Diagnostics, LLC, kizárólagos felelősséget vállalva kijelentjük, hogy a termék:

Termékreferencia	Terméknév	Alapvető UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	n.a.

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 értelmében ez a termék az „A” osztályba tartozik, így nem igényel külön tanúsítást. A műszaki dokumentáció a II. és III. melléklet szerint lett elkészítve. A BioFire Diagnostics minőségbiztosítási rendszerének bejegyzése az EN ISO 13485:2016 szabvány szerint történt. Erre a termékre nem vonatkoznak közös specifikációk (CS).

Rendeltetés

Rendeltetészerű alkalmazás

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

A BIOFIRE TORCH rendszer a BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 módosítása, amely BIOFIRE TORCH szoftvert futtató BIOFIRE TORCH System Base rendszerhez csatlakoztatott egy-tizenkét BIOFIRE TORCH Module blokkból áll. A BIOFIRE TORCH System Base két BIOFIRE TORCH Module blokkot foglal magában. Ezenfelül legfeljebb öt, egyenként legfeljebb két további BIOFIRE TORCH Module befogadására képes BIOFIRE Duplex Module doboz helyezhető a BIOFIRE TORCH System Base készülékre. Mindegyik BIOFIRE TORCH Module blokk egymástól függetlenül, random módon kiválasztható a reagenstasak futtatásához. A BIOFIRE TORCH szoftver vezérli az egyes BIOFIRE TORCH Module blokkok funkcióit, valamint összegyűjti, elemzi és tárolja az egyes BIOFIRE TORCH Module blokkok által mért adatokat.

Rendeltetészerű felhasználó és a használat körülményei

A BIOFIRE TORCH képzett egészségügyi és laboratóriumi szakemberek által, vagy egy képzett laboratóriumi szakember felügyelete alatt használható laboratóriumi körülmények között.

Informazioni Fabbricante/Fornitore	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Rappresentante autorizzato nell'UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

Noi di BioFire Diagnostics, LLC, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto:

Riferimento prodotto	Nome del prodotto	UDI-DI di base
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	Modulo FilmArray® Torch	
HTFA-ASY-0102	Duplex FilmArray® Torch	N/A

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'Annesso VIII, Regola 5b, questo prodotto è classificato come Classe A e pertanto è un prodotto autocertificato. La documentazione tecnica è stata redatta come stabilito negli Annessi II e III. Il sistema di qualità di BioFire Diagnostics è registrato secondo la norma EN ISO 13485:2016. Non esistono specifiche comuni (CS) applicabili a questo prodotto.

Scopo previsto

Uso previsto

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

Il BIOFIRE TORCH è una versione modificata del BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ed è costituito da 1 a 12 BIOFIRE TORCH Module collegati a una BIOFIRE TORCH System Base su cui è installato il software BIOFIRE TORCH. La BIOFIRE TORCH System Base alloggia due BIOFIRE TORCH Module. È possibile aggiungere fino a cinque moduli di BIOFIRE TORCH Duplex Module, ciascuno in grado di alloggiare due ulteriori BIOFIRE TORCH Module, sulla parte superiore della BIOFIRE TORCH System Base. È possibile accedere a ogni BIOFIRE TORCH Module in modo casuale e indipendente per eseguire una cartuccia. Il software BIOFIRE TORCH controlla la funzionalità di ogni BIOFIRE TORCH Module e raccoglie, analizza e memorizza i dati generati da ogni BIOFIRE TORCH Module.

Utente previsto e ambiente di utilizzo

Il BIOFIRE TORCH 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.

ინფორმაცია მწარმოებლის/მომწოდებლის შესახებ	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU უფლებამოსილი წარმომადგენელი	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

პროდუქტის საცნობარო მონაცემები	პროდუქტის სახელი	საბაზო UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	არ შეესაბამება

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

VIII დანართის წესი 5b-ის თანახმად, ეს პროდუქტი კლასიფიცირებულია, როგორც A კლასი და შესაბამისად, თვითსერტიფიცირებულ პროდუქტს წარმოადგენს. ტექნიკური დოკუმენტაცია შედგენილია II და III დანართებში მითითებული წესით. BioFire Diagnostics-ის ხარისხის კონტროლის სისტემა ეფუძნება სტანდარტს EN ISO 13485:2016. მოცემულ პროდუქტზე საერთო მახასიათებლები (CS) არ ვრცელდება.

გათვალისწინებული მიზანი

დანიშნულება

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

BIOFIRE TORCH წარმოადგენს BIOFIRE® FILMARRAY® 2,0-ის მოდიფიცირებულ ვერსიას და შედგება ერთიდან თორმეტამდე BIOFIRE TORCH Modules-ისგან, რომლებიც დაკავშირებულია BIOFIRE TORCH System Base-თან, საიდანაც იმართება BIOFIRE TORCH-ის პროგრამული უზრუნველყოფა. BIOFIRE TORCH System Base შეიცავს დაახლოებით ორ BIOFIRE TORCH Modules-ს. BIOFIRE TORCH System Base-ს ზედ შეიძლება დაემატოს BIOFIRE TORCH Duplex Module-ის არაუმეტეს ხუთი გარსაცმი, რომელთაგანაც თითოეულზე შეიძლება განთავსდეს ორი BIOFIRE TORCH Modules. რეაგენტის კონტეინერის სამართავად თითოეული BIOFIRE TORCH Module შესაძლებელია ხელმისაწვდომი იყოს შემთხვევით შერჩევის მეთოდით და დამოუკიდებლად. BIOFIRE TORCH-ის პროგრამული უზრუნველყოფით ხორციელდება თითოეული BIOFIRE TORCH Module-ის ფუნქციონირების კონტროლი და თითოეული BIOFIRE TORCH Module-ის მიერ გენერირებული მონაცემების შეგროვება, ანალიზი და შენახვა.

მომხმარებელი და გამოყენების პირობები

BIOFIRE TORCH განკუთვნილია კვალიფიციური სამედიცინო და ლაბორატორიის სპეციალისტების მიერ, ლაბორატორიულ გარემოში, ან კვალიფიციური ლაბორატორიის სპეციალისტის მეთვალყურეობის ქვეშ გამოსაყენებლად.

Gamintojo / tiekėjo informacija	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU įgaliotojo atstovo adresas	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

„BioFire Diagnostics, LLC“ savo atsakomybe deklaruoja, kad gaminys:

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Bazinis UDI-DI
HTFA-ASY-0104	„FilmArray® Torch System Base“	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	„FilmArray® Torch Module“	
HTFA-ASY-0102	„FilmArray® Torch Duplex“	Netaikoma

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 gaminys priskiriamas A klasei ir todėl jį sertifikuoja pats gamintojas. Techninė dokumentacija parengta pagal II ir III priedus. „BioFire Diagnostics“ kokybės sistema registruota pagal EN ISO 13485:2016. Šiam gaminiui netaikomos jokios bendrosios specifikacijos (BS).

Numatyta paskirtis

Naudojimo paskirtis

„BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH“ („BIOFIRE TORCH“) – tai automatinis *in vitro* diagnostikos (IVD) įrenginys, skirtas naudoti su FDA patvirtintomis IVD „BIOFIRE® FILMARRAY® Panels“. „BIOFIRE TORCH“ skirtas naudoti su konkrečių tyrimų reagentų talpų deriniais siekiant aptikti kelias tikslines nukleorūgštis, esančias tiriamose klinikinėse medžiagose. „BIOFIRE TORCH“ sąveikauja su reagentų talpa, kad išgrynintų nukleorūgštis ir amplifikuotų tikslines nukleorūgščių sekas naudodamas lizdinę daugybinę PGR (nmPCR) uždaroje sistemoje. Gauti PGR produktai vertinami taikant nuo tyrimo priklausančios DNR lydimosi analizę. „BIOFIRE TORCH“ programinė įranga automatiškai nustato rezultatus ir pateikia tyrimo ataskaitą.

„BIOFIRE TORCH“ yra „BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0“ modifikacija ir sudarytas iš 1–12 „BIOFIRE TORCH Modules“, prijungtų prie „BIOFIRE TORCH System Base“, kurioje veikia „BIOFIRE TORCH“ programinė įranga. „BIOFIRE TORCH System Base“ gali būti įtaisyti daugiausia du „BIOFIRE TORCH Modules“. Ant „BIOFIRE TORCH System Base“ viršaus galima papildomai įrengti iki penkių „BIOFIRE TORCH Duplex Module“ korpusų, kurių kiekviename telpa po du papildomus „BIOFIRE TORCH Modules“. Kiekvienas „BIOFIRE TORCH Module“ gali būti laisvosios kreipties būdu ir nepriklausomai pasiekiamas reagentų talpai apdoroti. „BIOFIRE TORCH“ programinė įranga kontroliuoja kiekvieno „BIOFIRE TORCH Module“ veikimą ir renka, analizuoja bei išsaugo kiekvieno „BIOFIRE TORCH Module“ gautus duomenis.

Numatytas naudotojas ir naudojimo aplinka

„BIOFIRE TORCH“ skirtas naudoti išmokytiems medicinos ir laboratorijos specialistams laboratorijose arba prižiūrint išmokytam laboratorijos specialistui.

Informācija par ražotāju/piegādātāju	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA VRN: US-MF-000003311
Pilnvarots pārstāvis ES	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium VRN: BE-AR-000000040

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

Produkta atsauce	Produkta nosaukums	Pamata UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	NEATTIECAS

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 un tādējādi ir pašsertificēts produkts. Tehniskā dokumentācija ir sastādīta, kā noteikts II un III pielikumā. BioFire Diagnostics kvalitātes sistēma ir reģistrēta saskaņā ar EN ISO 13485:2016. Šim produktam nav kopīgu specifikāciju (KS).

Paredzētais mērķis

Paredzētais lietojums

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) ir automatizēta *in vitro* diagnostikas (IVD) ierīce, kas paredzēta lietošanai ar FDA saskaņotiem vai apstiprinātiem IVD BIOFIRE® FILMARRAY® paneljiem. BIOFIRE TORCH ir paredzēta lietošanai kombinācijā ar specifiskiem reaģentu maisījumiem, lai noteiktu vairākus nukleīnskābju mērķus, kas iekļauti klīniskajos paraugos. BIOFIRE TORCH mijiedarbojas ar reaģenta maisījumu gan attīrot nukleīnskābes, gan pastiprinot mērķētās nukleīnskābju sekvenču, izmantojot vairāku amplikonu PCR (nmPCR) slēgtā sistēmā. Iegūtie PCR produkti tiek novērtēti, izmantojot testam raksturīgu DNS kausēšanas analīzi. BIOFIRE TORCH programmatūra automātiski nosaka rezultātus un nodrošina testa pārskatu.

BIOFIRE TORCH ir BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 modifikācija un sastāv no viena līdz divpadsmit BIOFIRE TORCH Modules, kas pievienoti BIOFIRE TORCH System Base, uz kuras darbojas BIOFIRE TORCH programmatūra. BIOFIRE TORCH System Base ietver līdz diviem BIOFIRE TORCH Modules. Virs BIOFIRE TORCH System Base var pievienot līdz pat pieciem BIOFIRE TORCH Duplex Module korpusiem, katrs var ietvert papildu līdz pat diviem BIOFIRE TORCH Modules. Katram BIOFIRE TORCH Module var pēc izvēles un patstāvīgi piekļūt, lai veiktu reaģenta maisījuma izpildi. BIOFIRE TORCH programmatūra kontrolē katru BIOFIRE TORCH Module funkciju un apkopo, analizē un saglabā katra BIOFIRE TORCH Module ģenerētos datus.

Paredzētais lietotājs un lietošanas vide

BIOFIRE TORCH ir paredzēts lietot apmācītiem medicīnas un laboratoriju speciālistiem laboratorijas vidē vai apmācīta laboratorijas speciālista uzraudzībā.

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	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Serienr.: BE-AR-000000040

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

Productreferentie	Productnaam	Primaire UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch-module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch-duplex	N.v.t.

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 geclassificeerd als klasse A en is het dus een zelfgecertificeerd product. Technische documentatie is opgesteld zoals beschreven in bijlage II en III. 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

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

De BIOFIRE TORCH is een modificatie van de BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 en bestaat uit één tot twaalf BIOFIRE TORCH-modules die op een BIOFIRE TORCH System Base zijn aangesloten waarop de BIOFIRE TORCH-software wordt uitgevoerd. De BIOFIRE TORCH System Base kan maximaal twee BIOFIRE TORCH-modules bevatten. Bovenop de BIOFIRE TORCH System Base kunnen maximaal vijf BIOFIRE TORCH-duplexmodules worden geplaatst die per stuk twee extra BIOFIRE TORCH modules kunnen bevatten. Elke BIOFIRE TORCH-module kan willekeurig en afzonderlijk worden gebruikt om een run van een reagenszakje uit te voeren. De BIOFIRE TORCH-software regelt de functie van elke BIOFIRE TORCH-module en verzamelt en analyseert de door elke BIOFIRE TORCH-module gegenereerde gegevens en slaat deze op.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

De BIOFIRE TORCH is bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals en laboranten in een laboratoriumomgeving of onder het toezicht van een opgeleide laborant.

Informasjon om produsent/leverandør	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorisert representant i EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Produktreferanse	Produktnavn	Grunnleggende UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	I/R

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 og er derfor et selv-sertifisert produkt. Teknisk dokumentasjon er utarbeidet som beskrevet i vedlegg II og III. BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registrert iht. EN ISO 13485:2016. Det er ingen felles spesifikasjoner (CS) som gjelder for dette produktet.

Tiltent formål

Tiltent bruk

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) er et automatisk *in vitro*-diagnostisk (IVD) instrument beregnet på bruk med FDA-klarerte eller -godkjente IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels. BIOFIRE TORCH er beregnet på bruk i kombinasjon med analysespesifikke reagenspouches for å påvise flere nukleinsyremål i kliniske prøver. BIOFIRE TORCH arbeider med reagenspouchen for både å rense nukleinsyrer og amplifisere utvalgte nukleinsyresekvenser med bruk av nestet multipleks PCR (nmPCR) i et lukket system. De resulterende PCR-produktene evalueres med analysespesifikk DNA-smelteanalyse. BIOFIRE TORCH-programvaren bestemmer resultatene automatisk og produserer en testrapport.

BIOFIRE TORCH er en modifikasjon av BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0, og er satt sammen av en til tolv BIOFIRE TORCH Modules tilkoblet en BIOFIRE TORCH System Base som kjører BIOFIRE TORCH-programvare. BIOFIRE TORCH System Base rommer opptil to BIOFIRE TOUCH Modules. Opptil fem BIOFIRE TORCH Duplex Module-stativ, der hvert stativ kan romme ytterligere to BIOFIRE TORCH Modules, kan legges til på toppen av BIOFIRE TORCH System Base. Hver BIOFIRE TORCH Module er uavhengig og i tilfeldig rekkefølge tilgjengelig for kjøring av en reagenspouch. BIOFIRE TORCH-programvaren kontrollerer funksjonen til hver BIOFIRE TORCH Module og samler inn, analyserer og lagrer dataene generert av hver BIOFIRE TORCH Module.

Tiltent bruker og bruksmiljø

BIOFIRE TORCH er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og laboratoriepersonell i et laboratoriemiljø, eller under tilsyn av kvalifisert laboratoriepersonell.

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	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod Basic UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Nie dotyczy

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, produkt ten należy do klasy A, a zatem jest certyfikowany przez producenta. Dokumentacja techniczna została przygotowana w sposób opisany w załącznikach II oraz III. System jakości firmy BioFire Diagnostics jest zarejestrowany zgodnie z normą EN ISO 13485:2016. Nie istnieją wspólne specyfikacje (CS) mające zastosowanie dla tego produktu.

Przeznaczenie

Zastosowanie

System BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) jest automatycznym urządzeniem do diagnostyki *in vitro* (IVD) wykorzystującym panele IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels dopuszczone do użytku przez FDA. Urządzenie BIOFIRE TORCH jest przeznaczone do stosowania w połączeniu ze specyficznymi dla określonego badania saszetkami z odczynnikami do wykrywania wielu kwasów nukleinowych zawartych w próbkach klinicznych. Urządzenie BIOFIRE TORCH wykorzystuje saszetkę odczynnikową w celu oczyszczenia kwasów nukleinowych i zwielokrotnienia ich docelowych sekwencji za pomocą metody zagnieżdżonej multipleks PCR (nested multiplex PCR — nmPCR) w układzie zamkniętym. Uzyskane produkty PCR są oceniane poprzez analizę temperatury denaturacji DNA. Oprogramowanie BIOFIRE TORCH automatycznie ustala wyniki i generuje raport z testu.

System BIOFIRE TORCH jest modyfikacją systemu BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 i składa się z jednego do dwunastu modułów BIOFIRE TORCH Module podłączonych do BIOFIRE TORCH System Base obsługującej oprogramowanie BIOFIRE TORCH. Baza BIOFIRE TORCH System Base mieści dwa moduły BIOFIRE TORCH Module. Do górnej części BIOFIRE TORCH System Base można dodać do pięciu modułów dupleksu BIOFIRE TORCH Duplex Module, z których każdy może pomieścić maksymalnie dwa dodatkowe moduły BIOFIRE TORCH Module. Dostęp do każdego modułu BIOFIRE TORCH Module w celu przeprowadzenia cyklu z saszetką odczynnikową jest swobodny i niezależny. Oprogramowanie BIOFIRE TORCH steruje działaniem każdego modułu BIOFIRE TORCH Module, zbiera, analizuje i przechowuje dane wygenerowane przez poszczególne moduły BIOFIRE TORCH Module.

Docelowy użytkownik i środowisko użytkowania

Urządzenie BIOFIRE TORCH jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych pracowników medycznych i laboratoryjnych w warunkach laboratoryjnych lub pod nadzorem przeszkolonego pracownika laboratoryjnego.

Informações do fabricante/fornecedor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Representante autorizado na UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Referência do produto	Nome do produto	UDI-DI básico
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/A

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 e é, por conseguinte, um produto autocertificado. A documentação técnica foi elaborada em conformidade com os Anexos II e III. O sistema de qualidade da BioFire Diagnostics está registado segundo a norma EN ISO 13485:2016. Não existem especificações comuns (CS) aplicáveis a este produto.

Finalidade prevista

Utilização prevista

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

O BIOFIRE TORCH é uma modificação do BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 e é constituído por um a doze BIOFIRE TORCH Modules ligados a uma BIOFIRE TORCH System Base com o software BIOFIRE TORCH instalado. A BIOFIRE TORCH System Base tem capacidade para dois BIOFIRE TORCH Modules, no máximo. É possível adicionar até cinco compartimentos de BIOFIRE TORCH Duplex Modules, cada um com capacidade para dois BIOFIRE TORCH Modules adicionais, no máximo, sobre a BIOFIRE TORCH System Base. Cada BIOFIRE TORCH Module pode ser acedido de forma aleatória e independente para analisar uma bolsa de reagentes. O software BIOFIRE TORCH controla a função de cada BIOFIRE TORCH Module e recolhe, analisa e armazena os dados gerados por cada BIOFIRE TORCH Module.

Utilizador e ambiente de utilização previstos

O BIOFIRE TORCH 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.

Informații despre producător/furnizor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Reprezentant autorizat UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Referința produsului	Numele produsului	UDI-DI de bază
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/A (Nu este cazul)

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

În conformitate cu Anexa VIII, Regula 5b, acest produs este clasificat ca fiind din Clasa A și, prin urmare, este un produs autocertificat. Documentația tehnică a fost redactată în conformitate cu Anexele II și III. Sistemul de calitate al BioFire Diagnostics este înregistrat în conformitate cu EN ISO 13485:2016. Nu există specificații comune (SC) aplicabile pentru acest produs.

Destinație preconizată

Destinația utilizării

Sistemul BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) este un dispozitiv automat de diagnosticare *in vitro* (IVD) destinat utilizării cu seturi IVD BIOFIRE® FILMARRAY® acceptate sau aprobate de FDA. Sistemul BIOFIRE TORCH este destinat utilizării în combinație cu pungi de reactiv specifice testelor pentru detectarea mai multor ținte de acid nucleic conținute în eșantioane clinice. Dispozitivul BIOFIRE TORCH interacționează cu punga cu reactiv atât pentru a purifica acizii nucleici, cât și pentru a amplifica secvențele de acid nucleic țintă, utilizând analiza PCR (nmPCR) internă de tip multiplex într-un sistem închis. Produsele PCR rezultate sunt evaluate utilizând analiza topirii ADN-ului prin teste specifice. Software-ul BIOFIRE TORCH stabilește automat rezultatele și prezintă un raport de testare.

Sistemul BIOFIRE TORCH reprezintă o evoluție de la sistemul BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 și este compus din unu până la douăsprezece BIOFIRE TORCH Modules conectate la o BIOFIRE TORCH System Base pe care rulează software-ul BIOFIRE TORCH. BIOFIRE TORCH System Base găzduiește unul sau două BIOFIRE TORCH Modules. Puteți adăuga până la cinci carcase BIOFIRE TORCH Duplex Module, fiecare capabile să găzduiască până la două BIOFIRE TORCH Modules suplimentare, în partea de sus a BIOFIRE TORCH System Base. Fiecare BIOFIRE TORCH Module poate fi accesat în mod aleatoriu și independent pentru a rula o pungă de reactiv. Software-ul BIOFIRE TORCH controlează funcționarea fiecărui BIOFIRE TORCH Module și colectează, analizează și stochează datele generate de fiecare BIOFIRE TORCH Module.

Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat

BIOFIRE TORCH este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medicali și din laboratoare, instruiți într-un cadru de laborator sau sub supravegherea unui profesionist de laborator instruit.

Информация о производителе/поставщике	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единый регистрационный номер (SRN): US-MF-000003311
Уполномоченный представитель в ЕС	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Единый регистрационный номер (SRN): BE-AR-000000040

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

Номер продукта	Название продукта	Базовый UDI-DI
HTFA-ASY-0104	Базовая станция FilmArray® Torch	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	Модуль FilmArray® Torch	
HTFA-ASY-0102	Дуплекс FilmArray® Torch	Неприменимо

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

Согласно Приложению VIII, правилу 5b, данный продукт относится к изделиям класса А, что означает, что сертификация данного продукта осуществляется самим производителем. Техническая документация по данному продукту была составлена в соответствии с требованиями, указанными в Приложениях II и III. Система менеджмента качества BioFire Diagnostics¹ зарегистрирована как соответствующая стандарту EN ISO 13485:2016. Применимые к данному продукту общие спецификации отсутствуют.

Назначение

Назначение

Анализатор FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE® TORCH) — это автоматизированное устройство для диагностики *in vitro* (IVD), предназначенное для использования с одобренными FDA или утвержденными наборами реагентов IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels. Анализатор BIOFIRE TORCH предназначено для применения вместе с наборами реагентов для соответствующих анализов с целью качественного обнаружения нескольких нуклеиновых кислот-мишеней, содержащихся в клинических образцах. BIOFIRE TORCH взаимодействует с кассетой с реагентами для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых нуклеотидных последовательностей, используя мультиплексную ПЦР со вложенной парой праймеров (mpPCR) в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривой плавления ДНК, специфичной для исследования. ПО BIOFIRE TORCH автоматически определяет результаты и предоставляет протокол испытаний.

Анализатор BIOFIRE TORCH является модификацией BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 и состоит из модулей BIOFIRE TORCH Module (Модуль FILMARRAY TORCH) (от одного до двенадцати), подключенных к BIOFIRE TORCH System Base (Базовая станция FILMARRAY TORCH) с ПО BIOFIRE TORCH. На BIOFIRE TORCH System Base (Базовая станция FILMARRAY TORCH) может быть размещено до двух BIOFIRE TORCH Module (Модуль FILMARRAY TORCH). Дополнительно на BIOFIRE TORCH System Base (Базовая станция FILMARRAY TORCH) может быть размещено до пяти корпусов BIOFIRE TORCH Duplex Module (Дуплекс FILMARRAY TORCH), каждый из которых может содержать до двух BIOFIRE TORCH Module (Модуль FILMARRAY TORCH). Каждый BIOFIRE TORCH Module (Модуль FILMARRAY TORCH) может случайным образом и независимо допускаться к тесту кассеты с реагентом. Программное обеспечение BIOFIRE TORCH управляет функционированием каждого BIOFIRE TORCH Module (Модуль FILMARRAY TORCH), а также собирает, анализирует и хранит данные, полученные каждым BIOFIRE TORCH Module (Модуль FILMARRAY TORCH).

Предполагаемые пользователи и среда использования

Анализатор BIOFIRE TORCH должен использоваться обученным медицинскими работниками и лаборантами в лабораторных условиях или под наблюдением обученного лаборанта.

Informácie o výrobcovi/dodávateľovi	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorizovaný zástupca pre EÚ	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Číslo výrobku	Názov výrobku	Základný UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Neaplik.

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

Podľa pravidla 5b prílohy VIII je tento výrobok klasifikovaný ako trieda A, a teda je to samostatne certifikovaný výrobok. Technická dokumentácia bola vypracovaná podľa príloh II a III. Systém kvality spoločnosti BioFire Diagnostics je registrovaný podľa normy EN ISO 13485:2016. Na tento výrobok sa nevzťahujú žiadne spoločné špecifikácie (CS).

Určený účel

Určené použitie

Systém BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) je automatizovaná diagnostická pomôcka *in vitro* (IVD) určená na použitie v kombinácii s IVD panelmi BIOFIRE® FILMARRAY®, ktoré overil alebo schválil úrad FDA. Systém BIOFIRE TORCH je určený na použitie v kombinácii s vreckami s činidlami špecifických analýz a vykonáva detekciu viacerých cieľových sekvencií nukleových kyselín v klinických vzorkách. Systém BIOFIRE TORCH interaguje s vreckom s činidlami na účely purifikácie nukleových kyselín a amplifikácie cieľových sekvencií nukleovej kyseliny pomocou nested multiplexnej PCR (nmPCR) reakcie v uzavretom systéme. Výsledné produkty PCR sa hodnotia pomocou analýzy topenia DNA, špecifickej pre konkrétnu analytickú metódu. Softvér BIOFIRE TORCH automaticky stanoví výsledky a vyhotoví správu s výsledkami testu.

Systém BIOFIRE TORCH je modifikáciou systému BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 a skladá sa z jedného až dvanástich modulov BIOFIRE TORCH Module pripojených k jednotke BIOFIRE TORCH System Base, na ktorej je spustený softvér BIOFIRE TORCH. Jednotka BIOFIRE TORCH System Base obsahuje najviac dva moduly BIOFIRE TORCH Module. Navrch jednotky BIOFIRE TORCH System Base možno pridať najviac päť schránok modulov BIOFIRE TORCH Duplex Module, z ktorých každý pojme dva ďalšie moduly BIOFIRE TORCH Module. Každý modul BIOFIRE TORCH Module možno náhodne a nezávisle použiť na spracovanie vrečka s činidlami. Softvér BIOFIRE TORCH ovláda funkcie jednotlivých modulov BIOFIRE TORCH Module a zhromažďuje, analyzuje a ukladá údaje generované jednotlivými modulmi BIOFIRE TORCH Module.

Určený používateľ a prostredie používania

Systém BIOFIRE TORCH je určený na použitie vyškolenými zdravotníckymi a laboratórnymi odbornými pracovníkmi v laboratórnom prostredí alebo pod dohľadom laboratórneho odborného pracovníka.

Informacije o proizvajalcu/dobavitelju	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pooblaščen zastopnik za EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Ref. št. izdelka	Ime izdelka	Osnovni UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/V

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 5(b) je ta izdelek razvrščen v razred A, kar pomeni, da je samocertificiran. Tehnična dokumentacija je pripravljena, kot je določeno v Prilogah II in III. Sistem za zagotavljanje kakovosti družbe BioFire Diagnostics je registriran v skladu s standardom EN ISO 13485:2016. Za ta izdelek ne veljajo nikakršne skupne specifikacije.

Predvideni namen

Predvidena uporaba

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

BIOFIRE TORCH je modifikacija programske opreme BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 in je sestavljena iz enega do dvanajst modulov BIOFIRE TORCH Modules, ki so povezani s sistemom BIOFIRE TORCH System Base, na katerem teče programska oprema BIOFIRE TORCH. En sistem BIOFIRE TORCH System Base je sestavljen iz največ dveh modulov BIOFIRE TORCH Modules. Na osnovni sistem BIOFIRE TORCH System Base lahko namestite do pet ohišij za module BIOFIRE TORCH Duplex Module in v vsako od teh lahko namestite do dva dodatna modula BIOFIRE TORCH Modules. Vsak BIOFIRE TORCH Module omogoča naključni in neodvisni dostop do vrečke z reagenti. Programska oprema BIOFIRE TORCH nadzoruje funkcije vsakega modula BIOFIRE TORCH Module ter zbira, analizira in shranjuje podatke, ki jih ustvari vsak modul BIOFIRE TORCH Module.

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

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

Informacije o proizvođaču/dobavljaču	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Ovlašćeni predstavnik za EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Referentna oznaka proizvoda	Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Nije primenljivo

Ispunjava odredbe Uredbe (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. godine o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima.

U skladu sa Prilogom VIII, Pravilom 5b, ovaj proizvod je svrstan u klasu A i samim tim je proizvod sa samosertifikacijom. Tehnička dokumentacija je izrađena u skladu sa Prilozima II i III. Sistem kvaliteta kompanije BioFire Diagnostics je registrovan prema standardu EN ISO 13485:2016. Nema zajedničkih specifikacija (engl. common specifications, CS) koje su primenljive na ovaj proizvod.

Namena

Predviđena upotreba

Sistem BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) je automatizovani uređaj za *in vitro* dijagnostiku (IVD) namenjen za upotrebu sa IVD BioFire® FilmArray® Panels koje je potvrdila ili odobrila organizacija FDA. Sistem BIOFIRE TORCH je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa kesicama sa reagensima specifičnim za određene testove za otkrivanje više ciljnih tačaka u nukleinskoj kiselini koja se nalazi u kliničkim uzorcima. BIOFIRE TORCH reaguje na reagens u kesici kako bi se pročistile nukleinske kiseline i pojačale ciljane sekvence nukleinske kiseline pomoću umrežene višestruke lančane reakcije polimeraze (nmPCR) u zatvorenom sistemu. Nastali PCR proizvodi se procenjuju pomoću analize topljenja DNK specifične za određene testove. BIOFIRE TORCH softver automatski određuje rezultate i daje izveštaj o testiranju.

BIOFIRE TORCH je modifikovani sistem BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 i sastoji se od dva do dvanaest modula BIOFIRE TORCH Module povezanih sa BIOFIRE TORCH System Base koji koristi BIOFIRE TORCH softver. BIOFIRE TORCH System Base sadrži najviše dva modula BIOFIRE TORCH Module. Najviše pet kućišta za BIOFIRE TORCH Duplex Module, od kojih svako može da sadrži dodatna dva modula BIOFIRE TORCH Module, mogu da se dodaju na BIOFIRE TORCH System Base. Svakom modulu BIOFIRE TORCH Module može da se pristupi nasumično i nezavisno radi testiranja kesice sa reagensom. BIOFIRE TORCH softver kontrolise rad svakog modula BIOFIRE TORCH Module i prikuplja, analizira i skladišti podatke koje generise svaki modul BIOFIRE TORCH Module.

Predviđeni korisnik i okruženje za upotrebu

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

Tillverkare/leverantörsinformation	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Auktoriserad representant i EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

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

Produktreferens	Produktnamn	Grundläggande UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	N/A (Ej tillämpligt)

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, klassificeras denna produkt som klass A och är därmed en självcertifierad produkt. Teknisk dokumentation har utarbetats enligt vad som anges i bilaga II och III. BioFire Diagnostics kvalitetssystem är registrerat på EN ISO 13485:2016. Det finns inga gemensamma specifikationer (CS) tillämpliga på denna produkt.

Avsett ändamål

Avsedd användning

BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH (BIOFIRE TORCH) är en automatiserad utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD) som är avsedd att användas med FDA-godkända IVD BIOFIRE® FILMARRAY® Panels. BIOFIRE TORCH är avsedd att användas i kombination med analys-specifika reagenspåsar för att påvisa flera nukleinsyramål i kliniska prover. BIOFIRE TORCH interagerar med reagenspåsen för att både rena nukleinsyror och amplifiera specifika nukleinsyrasekvenser med användning av kapslad multiplex PCR (nmPCR) i ett slutet system. De resulterande PCR-produkterna utvärderas med hjälp av analys-specifik DNA-smältanalys. BIOFIRE TORCH-programvara fastställer automatiskt resultatet och tillhandahåller en testrapport.

BIOFIRE TORCH är en modifiering av BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 och är sammansatt av en till tolv BIOFIRE TORCH Modules som är anslutna till en BIOFIRE TORCH System Base som kör programvaran för BIOFIRE TORCH. BIOFIRE TORCH System Base innehåller upp till två BIOFIRE TORCH Modules. Upp till fem BIOFIRE TORCH Duplex Module-kapslingar, var och en med möjlighet att innehålla upp till två ytterligare BIOFIRE TORCH Modules, kan läggas till ovanpå BIOFIRE TORCH System Base. Varje BIOFIRE TORCH Module kan nå slumpmässigt och oberoende för att köra en reagenspåse. BIOFIRE TORCH-programvaran styr funktionen för varje BIOFIRE TORCH Module och samlar in, analyserar och lagrar data som genereras av varje BIOFIRE TORCH Module.

Avsedd användare och användningsmiljö

BIOFIRE TORCH är avsedd att användas av utbildad vård- och laboratoriepersonal i laboratoriemiljö eller under överinseende av utbildad laboratoriepersonal.

Üretici/Tedarikçi Bilgileri	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
AB Yetkili Temsilcisi	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040

BioFire Diagnostics, LLC, yalnızca kendi sorumluluğumuzdaki ürünün:

Ürün Referansı	Ürün Adı	Temel UDI-DI
HTFA-ASY-0104	FilmArray® Torch System Base	357302BUDI000922TZ
HTFA-SUB-0103	FilmArray® Torch Module	
HTFA-ASY-0102	FilmArray® Torch Duplex	Yok

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

Ek VIII, Kural 5b'ye göre bu ürün Sınıf A olarak sınıflandırmıştır, bu nedenle kendinden sertifikalı bir üründür. Teknik belgeler; Ek II ve III içinde derlenmiştir. BioFire Diagnostics'in kalite sistemi EN ISO 13485:2016 tescillidir. Bu ürün için geçerli herhangi bir ortak özellik (CS) yoktur.

Beyan Edilen Kullanım

Kullanım Amacı

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

BIOFIRE TORCH, BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0'ın bir modifikasyonudur ve BIOFIRE TORCH Yazılımı çalıştırılan bir BIOFIRE TORCH System Base'e bağlı olan bir ila on iki adet BIOFIRE TORCH Module'den oluşur. BIOFIRE TORCH System Base,

iki adede kadar BIOFIRE TORCH Module barındırır. Her biri iki adede kadar ilave BIOFIRE TORCH Module'ü barındırabilen beş adede kadar BIOFIRE TORCH Duplex Module muhafazası, BIOFIRE TORCH System Base'in üstüne eklenebilir. Her BIOFIRE TORCH Module'e, bir reaktif poşetinin çalıştırılması için rastgele ve bağımsız şekilde erişilebilir. BIOFIRE TORCH yazılımı, her bir BIOFIRE TORCH Module'ün işlevini kumanda eder ve her bir BIOFIRE TORCH Module tarafından oluşturulan verileri toplar, analiz eder ve depolar.

Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı

BIOFIRE TORCH, eğitimli tıbbi personel ve laboratuvar uzmanları tarafından, bir laboratuvar ortamında ya da eğitimli laboratuvar uzmanının gözetimi altında kullanıma yöneliktir.