

# EC Declaration of Conformity

<b>Manufacturer/Supplier Information</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>EU Authorized Representative</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 11:38:34  
-04'00'

**Karli Plenert**  
**Sr Director, Regulatory Affairs**

## Intended Purpose

### Intended Use:

The BIOFIRE® SPOTFIRE® System is an automated *in vitro* diagnostic (IVD) device intended for use with compatible BIOFIRE® IVD Panels to detect multiple nucleic acid targets contained in patient specimens. The BIOFIRE SPOTFIRE System interacts with the reagent pouch to both purify nucleic acids and amplify targeted nucleic acid sequences using nested multiplex polymerase chain reaction (nmPCR) 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 SPOTFIRE System is composed of one to four BIOFIRE SPOTFIRE Modules connected to a BIOFIRE SPOTFIRE Control Station running BIOFIRE SPOTFIRE Software. Each Module can be randomly and independently accessed to run a reagent pouch. The software controls the function of each Module and collects, analyzes, and stores data generated by each Module.

### Intended User and Use Environment:

The BIOFIRE SPOTFIRE System is intended for use by medical and/or laboratory professionals in professional healthcare facilities, such as physician offices, clinics, long-term care facilities, laboratories, and hospitals.

<b>Информация за производител/доставчик</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единен регистрационен номер: US-MF-000003311
<b>Упълномощен представител в ЕС</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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:

Системата BIOFIRE® SPOTFIRE® е автоматизирано *in vitro* diagnostic (IVD) изделие, предназначено за употреба със съвместими BIOFIRE® IVD Panels за откриване на множество мишени нуклеинови киселини, съдържащи се в пробите на пациенти. Системата BIOFIRE SPOTFIRE взаимодейства с пликите с реагенти за пречистване на нуклеиновите киселини и за амплифициране на целевите последователности от нуклеинови киселини чрез двуетапна мултиплексна полимеразно-верижна реакция (nmPCR) 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 SPOTFIRE е съставена от един до четири модула BIOFIRE SPOTFIRE, свързани към контролна станция BIOFIRE SPOTFIRE, на която работи софтуерът BIOFIRE SPOTFIRE. Всеки модул може да бъде достъпван произволно и независимо, за да обработва плик с реагент. Софтуерът контролира функцията на всеки модул и събира, анализира и съхранява данни, генерирани от всеки модул.

#### Предвиден потребител и среда на използване:

Системата BIOFIRE SPOTFIRE е предназначен за употреба от медицински и/или лабораторни специалисти в професионални медицински учреждения, като лекарски кабинети, клиники, заведения за дългосрочна грижа, лаборатории и болници.

<b>Informace o výrobcí/dodavateli</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Zplnomocněný zástupce v EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® je automatický přístroj *in vitro* diagnostic (IVD) určený k použití s kompatibilními BIOFIRE® IVD Panels při detekci více cílových nukleových kyselin obsažených ve vzorcích pacientů. Systém BIOFIRE SPOTFIRE interaguje s reagensmi testu za účelem purifikace nukleových kyselin a amplifikace cílových sekvencí nukleových kyselin pomocí vnořené multiplexní polymerázové řetězové reakce (nmPCR) v uzavřeném systému. Výsledné produkty PCR se vyhodnocují pomocí analýzy tání DNA. Software automaticky určí výsledky a vytvoří zprávu o výsledcích testu.

Systém BIOFIRE SPOTFIRE je složen z jednoho až čtyř modulů BIOFIRE SPOTFIRE připojených ke kontrolní stanici BIOFIRE SPOTFIRE se softwarem BIOFIRE SPOTFIRE. Každý z modulů lze nezávisle obsluhovat za účelem použití reagensů testu. Software řídí funkci každého z modulů a data jimi generovaná shromažďuje, analyzuje a uchovává.

#### Určený uživatel a prostředí použití:

Systém BIOFIRE SPOTFIRE je určen k použití zdravotnickými nebo laboratorními pracovníky v profesionálních zdravotnických zařízeních, jako jsou ordinace lékařů, kliniky, zdravotnická zařízení dlouhodobé péče, laboratoře a nemocnice.

<b>Oplysninger om producenten/leverandøren</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Enhedsregistreringsnummer: US-MF-000003311
<b>Autoriseret repræsentant i EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® systemet er en automatisk *in vitro* diagnostic (IVD) enhed, der er beregnet til brug sammen med kompatible BIOFIRE® IVD Panels til detektion af flere nukleinsyremål i patientprøver.

BIOFIRE SPOTFIRE systemet interagerer med reagensposen for både at oprense nukleinsyrer og amplificere mål-nukleinsyresekvenser ved hjælp af en indlejret multiplekspolymerasekædereaktion (nmPCR) i et lukket system. De resulterende PCR-produkter evalueres ved hjælp af DNA-smelteanalyse. Softwaren bestemmer automatisk resultaterne og genererer en testrapport.

BIOFIRE SPOTFIRE systemet består af et til fire BIOFIRE SPOTFIRE moduler, der er tilsluttet en BIOFIRE SPOTFIRE kontrolstation, der kører BIOFIRE SPOTFIRE software. Hvert modul kan tilfældigt og uafhængigt tilgås for at køre en reagenspose. Softwaren styrer hvert moduls funktion og indsamler, analyserer og lagrer data, der genereres af hvert modul.

#### Tilsigtet bruger og brugsmiljø:

BIOFIRE SPOTFIRE systemet er beregnet til at blive anvendt af medicinsk personale og/eller laboratoriepersonale i professionelle sundhedsinstitutioner såsom lægekonsultationer, klinikker, langtidsplejeinstitutioner, laboratorier og hospitaler.

<b>Hersteller- /Lieferanteninformationen</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Bevollmächtigter in der EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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:

Das BIOFIRE® SPOTFIRE® System ist ein automatisches *in vitro* diagnostic (IVD) zur Verwendung mit kompatiblen BIOFIRE® IVD Panels zur Erkennung mehrere Ziel-Nukleinsäuren in Patientenproben. Das BIOFIRE SPOTFIRE System interagiert mit dem Reagenzienriegel, um sowohl die Nukleinsäuren aufzureinigen als auch die Zielsequenzen der Nukleinsäuren mithilfe der eingebetteten Multiplex-Polymerase-Kettenreaktion (nested multiplex polymerase chain reaction (nmPCR)) in einem geschlossenen System zu amplifizieren. Die daraus resultierenden PCR-Produkte werden mit einer DNA-Schmelzanalyse evaluiert. Die Software bestimmt die Ergebnisse automatisch und erstellt einen Testbefund.

Das BIOFIRE SPOTFIRE System besteht aus ein bis vier BIOFIRE SPOTFIRE Modulen, die mit einer BIOFIRE SPOTFIRE-Kontrollstation verbunden sind, auf der die BIOFIRE SPOTFIRE Software ausgeführt wird. Auf jedes Modul kann direkt und unabhängig zugegriffen werden, um den Reagenzienriegel zu starten. Die Software steuert die Funktion jedes Moduls und sammelt, analysiert und speichert die von jedem Modul erstellten Daten.

### Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung:

Das BIOFIRE SPOTFIRE System für die Anwendung durch medizinische und/oder Labor-Fachkräfte in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie Arztpraxen, Kliniken, Langzeitpflegeeinrichtungen, Labors und Krankenhäuser vorgesehen.

<b>Στοιχεία κατασκευαστή/προμηθευτή</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): US-MF-000003311
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 σύστημα BIOFIRE® SPOTFIRE® είναι ένα αυτοματοποιημένο *in vitro* διαγνωστικό [*in vitro* diagnostic (IVD)] ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για χρήση με συμβατά BIOFIRE® IVD Panels για την ανίχνευση πολλαπλών στόχων νουκλεϊκών οξέων που περιέχονται σε δείγματα ασθενών.

Το σύστημα BIOFIRE SPOTFIRE αλληλεπιδρά με τον ασκό αντιδραστήριου, τόσο για τον καθαρισμό των νουκλεϊκών οξέων όσο και για την ενίσχυση των στοχευόμενων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων, με τη χρήση εμφωλεασμένης πολλαπλής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (nmPCR) σε κλειστό σύστημα. Τα προϊόντα PCR που προκύπτουν εξετάζονται με τη χρήση ανάλυσης της καμπύλης τήξης του DNA. Το λογισμικό υπολογίζει αυτομάτως τα αποτελέσματα και παρέχει μια αναφορά εξέτασης.

Το σύστημα BIOFIRE SPOTFIRE αποτελείται από μία έως τέσσερις μονάδες BIOFIRE SPOTFIRE συνδεδεμένες με έναν σταθμό ελέγχου BIOFIRE SPOTFIRE, ο οποίος χρησιμοποιεί λογισμικό BIOFIRE SPOTFIRE. Κάθε μονάδα μπορεί να χρησιμοποιείται τυχαία και ανεξάρτητα για την εξέταση ενός ασκού αντιδραστήριου. Το λογισμικό ελέγχει τη λειτουργία κάθε μονάδας και συλλέγει, αναλύει και αποθηκεύει τα δεδομένα που δημιουργούνται από κάθε μονάδα.

#### Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης:

Το BIOFIRE SPOTFIRE προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή/και επαγγελματίες εργαστηρίου σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως ιατρεία, κλινικές, ιδρύματα μακροχρόνιας περίθαλψης, εργαστήρια και νοσοκομεία.

<b>Información del fabricante/proveedor</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N.º de serie: US-MF-000003311
<b>Representante autorizado de la UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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:

El sistema BIOFIRE® SPOTFIRE® es un dispositivo *in vitro* diagnostic (IVD) automatizado, destinado a utilizarse con BIOFIRE® IVD Panels compatibles para la detección de múltiples dianas de ácidos nucleicos presentes en muestras de pacientes. El sistema BIOFIRE SPOTFIRE interactúa con el panel de reactivos para purificar los ácidos nucleicos y amplificar las secuencias de ácidos nucleicos específicas mediante la reacción en cadena de la polimerasa multiplex anidada (nmPCR) 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 SPOTFIRE está compuesto por uno a cuatro módulos BIOFIRE SPOTFIRE conectados a una estación de control BIOFIRE SPOTFIRE que ejecuta el software BIOFIRE SPOTFIRE. Cada módulo puede utilizarse de manera independiente y en cualquier momento para procesar un panel de reactivos. El software gestiona el funcionamiento de cada módulo y se encarga de recopilar, analizar y almacenar los datos generados por ellos.

#### Usuario previsto y entorno de uso:

El sistema BIOFIRE SPOTFIRE está destinado a su uso por parte de profesionales médicos o de laboratorio en entornos de atención sanitaria profesional, como consultorios médicos, clínicas, centros de cuidados crónicos, laboratorios y hospitales.

<b>Tootja/tarnija teave</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Seerianumber: US-MF-000003311
<b>Eli volitatud esindaja</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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

Koosõlas 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

Süsteem BIOFIRE® SPOTFIRE® on automatiseeritud *in vitro* diagnostika (IVD) seade, mis on mõeldud kasutamiseks ühilduvate BIOFIRE® IVD Panels paneelidega mitme nukleiinhappe sihtmärgi tuvastamiseks patsiendi proovidest. Süsteem BIOFIRE SPOTFIRE System suhtleb reagendikotiga, et puhastada nukleiinhappeid ja võimendada sihtnukleiinhappe jadasid, kasutades suletud süsteemis pesastatud multipleksset polümeraasi ahelreaktsiooni (nmPCR). Saadud PCR-i saadusi hinnatakse DNA lahtisulatamise analüüsiga. Tarkvara määrab tulemused automaatselt ja väljastab testi aruande.

Süsteem BIOFIRE SPOTFIRE koosneb ühest kuni neljast BIOFIRE SPOTFIRE moodulist, mis on ühendatud BIOFIRE SPOTFIRE juhtimiskeskusega, kus töötab BIOFIRE SPOTFIRE tarkvara. Iga moodulile saab suvaliselt ja eraldiseisvalt juurde pääseda, et käivitada test reagendikotiga. Tarkvara juhib iga mooduli funktsiooni ning kogub, analüüsib ja talletab iga mooduli loodud andmeid.

#### Sihtkasutaja ja -kasutuskeskkond

Süsteem BIOFIRE SPOTFIRE on mõeldud kasutamiseks meditsiini- ja/või laboritöötajatele professionaalsetes tervishoiuasutustes, näiteks arstikabinetis, kliinikutes, hooldusasutustes, laborites ja haiglates.

<b>Valmistajan/toimittajan tiedot</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Valtuutettu edustaja EU:ssa</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® -järjestelmä on automatisoitu *in vitro* -diagnostiikkaan (*in vitro* diagnostics, IVD) tarkoitettu laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivien BIOFIRE® IVD Panels -paneelien kanssa potilasnäytteissä olevien useiden nukleiinihappokohteiden toteamiseen.

BIOFIRE SPOTFIRE -järjestelmä yhdessä reagenssipussin kanssa sekä puhdistaa nukleiinihappoja että vahvistaa kohteena olevia nukleiinihapposekvenssejä hyödyntämällä upotettua multiplex-polymeraasiketjureaktiota (nmPCR) suljetussa järjestelmässä. Tuloksena ovat PCR-tuotteet arvioidaan DNA-sulamisanalyysin avulla. Ohjelmisto määrittää tulokset automaattisesti ja tuottaa testiraportin.

BIOFIRE SPOTFIRE -järjestelmä koostuu 1–4 BIOFIRE SPOTFIRE -moduulista, jotka on yhdistetty BIOFIRE SPOTFIRE -ohjelmiston sisältävään BIOFIRE SPOTFIRE -ohjausyksikköön. Kutakin moduulia voi käyttää erikseen ja itsenäisesti reagenssipussin ajoin. Ohjelmisto ohjaa kunkin moduulin toimintaa ja kerää, analysoi ja tallentaa kunkin moduulin tuottamat tiedot.

#### Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö:

BIOFIRE SPOTFIRE -järjestelmä on tarkoitettu lääketieteen ja/tai laboratorioammattilaisten käyttöön ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, kuten lääkärin vastaanotolla, klinikoilla, pitkäaikaishoitolaitoksissa, laboratorioissa ja sairaaloissa.

<b>Informations sur le fabricant/fournisseur</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN : US-MF-000003311
<b>Représentant agréé au sein de l'UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 système BIOFIRE® SPOTFIRE® est un dispositif automatisé de diagnostic *in vitro* (ou IVD, *in vitro* diagnostic) destiné à être utilisé avec des BIOFIRE® IVD Panels compatibles pour détecter plusieurs cibles d'acides nucléiques présentes dans des échantillons de patients.

Le système BIOFIRE SPOTFIRE interagit avec la poche de réactifs afin de purifier les acides nucléiques et d'amplifier les séquences d'acide nucléique ciblées à l'aide d'une réaction en chaîne par polymérase multiplexe imbriquée (nmPCR), le tout dans un système fermé. Les produits de PCR obtenus sont analysés par une méthode de fusion de l'ADN. Le logiciel détermine automatiquement les résultats et fournit un rapport de test.

Le système BIOFIRE SPOTFIRE est composé d'un à quatre modules BIOFIRE SPOTFIRE, connectés à un poste de contrôle BIOFIRE SPOTFIRE équipé du logiciel BIOFIRE SPOTFIRE. Chaque module peut être utilisé de manière indépendante et sans ordre prédéfini pour traiter une poche de réactifs. Le logiciel contrôle le fonctionnement de chaque module et collecte, analyse et stocke les données générées par chacun d'eux.

#### Utilisateur prévu et environnement d'utilisation :

Le système BIOFIRE SPOTFIRE est destiné au personnel médical et/ou de laboratoire dans des établissements de santé professionnels, tels que des cabinets médicaux, des cliniques, des établissements de soin de longue durée, des laboratoires et des hôpitaux.

<b>Informacije o proizvođaču/dobavljaču</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000003311
<b>Ovlašteni predstavnik za EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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:

Sustav BIOFIRE® SPOTFIRE® automatizirani je *in vitro* dijagnostički proizvod (engl. *in vitro* diagnostic device, IVD) namijenjen za upotrebu s kompatibilnim panelima BIOFIRE® IVD Panels radi otkrivanja više ciljanih nukleinskih kiselina u uzorcima pacijenata.

Sustav BIOFIRE SPOTFIRE uspostavlja interakciju s vrećicom s reagensom radi pročišćavanja nukleinskih kiselina i amplifikiranja ciljnih sekvenci nukleinskih kiselina primjenom ugniježdene lančane reakcije umnažanja polimerazom (engl. nested multiplex polymerase chain reaction, nmPCR) u zatvorenom sustavu. Nastali produkti PCR-a procjenjuju se primjenom analize taljenja DNK-a. Softver automatski utvrđuje rezultate i prikazuje izvješće testiranja.

Sustav BIOFIRE SPOTFIRE sastavljen je od jednog do četiri modula BIOFIRE SPOTFIRE povezanih s upravljačkom stanicom BIOFIRE SPOTFIRE na kojoj se izvodi softver BIOFIRE SPOTFIRE. Svakom se modulu može nasumično i neovisno pristupiti radi aktiviranja vrećice s reagensom. Softver upravlja funkcijom svakog modula i prikuplja, analizira i pohranjuje podatke koje generira svaki modul.

#### Predviđeni korisnik i okolina za upotrebu:

Sustav BIOFIRE SPOTFIRE namijenjen je za upotrebu zdravstvenih i/ili laboratorijskih stručnjaka u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, kao što su liječničke ordinacije, klinike, ustanove za dugotrajnu skrb, laboratoriji i bolnice.

<b>Gyártói/szállítói információk</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Meghatalmazott képviselő az EU-ban</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® rendszer egy automatizált *in vitro* diagnostic (IVD) eszköz, amely kompatibilis BIOFIRE® IVD Panels panelekkel együtt használva a betegmintákban lévő nukleinsav-célok kimutatására szolgál.

A BIOFIRE SPOTFIRE rendszer kölcsönhatásba lép a reagenstasakkal, hogy egyrészt megtisztítsa a nukleinsavakat, másrészt felerősítse a célzott nukleinsav-szekvenciákat beágyazott multiplex polimeráz-lánreakció (nmPCR) alkalmazásával egy zárt rendszerben. A kapott PCR-termékek értékelése DNS-olvasási elemzéssel történik. A szoftver automatikusan meghatározza az eredményeket, és tesztjelentést készít.

A BIOFIRE SPOTFIRE rendszer BIOFIRE SPOTFIRE szoftvert futtató BIOFIRE SPOTFIRE vezérlőállomásból és a hozzá csatlakoztatott 1–4 db BIOFIRE SPOTFIRE modulból áll. Minden modul tetszés szerint és egymástól függetlenül hozzáférhető a reagenstasakok futtatása céljából. A szoftver vezérli az egyes modulok működését, valamint gyűjti, elemzi és tárolja a modulok által generált adatokat.

### Rendeltetészerű felhasználó és a használat körülményei:

A BIOFIRE SPOTFIRE rendszer orvosi, illetve laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál egészségügyi intézményekben, így például orvosi rendelőkben, klinikákon, hosszú távú ellátást nyújtó intézményekben, laboratóriumokban és kórházakban.

<b>Informazioni Fabbricante/Fornitore</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Rappresentante autorizzato nell'UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 sistema BIOFIRE® SPOTFIRE® è un dispositivo diagnostico *in vitro* (in vitro diagnostic, IVD) automatizzato previsto per l'uso con i BIOFIRE® IVD Panels compatibili per il rilevamento di più acidi nucleici target contenuti nei campioni dei pazienti. Il sistema BIOFIRE SPOTFIRE interagisce con la cartuccia dei reagenti che consente di purificare gli acidi nucleici e di amplificare le sequenze degli acidi nucleici target utilizzando la reazione a catena della polimerasi in multiplex nested (nmPCR) in un sistema chiuso. I prodotti ottenuti dalla PCR vengono valutati mediante analisi di melting del DNA. Il software determina automaticamente i risultati e fornisce un report del test.

Il sistema BIOFIRE SPOTFIRE è costituito da uno a quattro moduli BIOFIRE SPOTFIRE connessi alla stazione di controllo BIOFIRE SPOTFIRE che esegue il software BIOFIRE SPOTFIRE. È possibile accedere a ciascun modulo in modo casuale e indipendente per eseguire la cartuccia di reagenti. Il software controlla la funzione di ciascun modulo raccoglie, analizza e archivia i dati generati da ciascun modulo.

#### Utente previsto e ambiente di utilizzo:

Il sistema BIOFIRE SPOTFIRE è previsto per l'uso da parte di medici e/o professionisti di laboratorio in strutture sanitarie professionali, come studi medici, cliniche, strutture di cura a lungo termine, laboratori ospedalieri.

# EC შესაბამისობის დეკლარაცია

KA

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

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

პროდუქტის საცნობარო მონაცემები	პროდუქტის სახელი	საბაზო UDI-DI
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

აკმაყოფილებს ევროპული პარლამენტისა და ევროკავშირის 2017 წლის 5 აპრილს  
დებულების (EU) 2017/746 პირობებს *in vitro* სადაგნოსტიკოსამედიცინომოწყობილობების  
შესახებ.

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

## გათვალისწინებული მიზანი

### დანიშნულება:

The BIOFIRE® SPOTFIRE® სისტემა არის ავტომატური *in vitro* diagnostic (IVD) მოწყობილობა, რომელიც  
განკუთვნილია თავსებად BIOFIRE® IVD Panels-თან გამოსაყენებლად პაციენტის სინჯებში  
არსებული ნუკლეინის მჟავის არაერთი სამიზნის აღმოსაჩენად. BIOFIRE SPOTFIRE სისტემა  
ურთიერთქმედებს რეაგენტის პაკეტთან როგორც ნუკლეინის მჟავების გასაწმენდად,  
ასევე სამიზნე ნუკლეინის მჟავების თანმიმდევრობების ამპლიფიკაციისთვის  
მულტიპლექსური პოლიმერაზული ჯაჭვიური რეაქციის (nmPCR) გამოყენებით და ხურულ  
სისტემაში. მიღებული PCR პროდუქტები ფასდება დნმ-ის ლობის მრუდის ანალიზის  
გამოყენებით. პროგრამული უზრუნველყოფა ავტომატურად განსაზღვრავს შედეგებს და  
წარმოადგენს ტესტის ანგარიშს.

BIOFIRE SPOTFIRE სისტემა შედგება ერთი და ოთხამდე BIOFIRE SPOTFIRE მოდულისგან, რომლებიც  
დაკავშირებულია BIOFIRE SPOTFIRE მართვის სადურთან, რომელზეც გაშვებულია BIOFIRE  
SPOTFIRE პროგრამული უზრუნველყოფა. თითოეულ მოდულზე შემთხვევითობის პრინციპით და  
დამოუკიდებლად წვდომა შესაძლებელია რეაგენტის პაკეტის გასაშვებად. პროგრამული  
უზრუნველყოფა აკონტროლებს თითოეულ მოდულს ფუნქციას და აგროვებს, ანალიზებს და  
ინახავს თითოეულ მოდულს მიერ გენერირებულ მონაცემებს.

**მომხმარებელ და გამოყენების პირობები:**

BIOFIRE SPOTFIRE სისტემა განკუთვნილია სამედიცინო და /ან ლაბორატორიის სპეციალისტების მიერ პროფესიულ ჯანდაცვის დაწესებულებებში, როგორცაა ექიმის კაბინეტები, კლინიკები, გრძელვადიანი მოვლის დაწესებულებები, ლაბორატორიები და საავადმყოფოები.

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

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

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Bazinis UDI-DI
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE®“ sistema yra automatizuota *in vitro* diagnostic (IVD) priemonė, skirta naudoti su suderinamais „BIOFIRE® IVD Panels“, siekiant aptikti kelis nukleino rūgščių taikinius, esančius paciento mėginiuose. „BIOFIRE SPOTFIRE“ sistema sąveikauja su reagentų maišeliu, kad išgrynintų nukleino rūgštis ir amplifikuotų tikslinės nukleino rūgšties sekas, naudojant įdėtinę multiplexinę polimerazės grandininę reakciją (jMPGR) uždaroje sistemoje. Gauti PGR produktai vertinami naudojant DNR lydymosi analizę. Programinė įranga automatiškai nustato rezultatus ir pateikia tyrimo ataskaitą.

„BIOFIRE SPOTFIRE“ sistema sudaro nuo vieno iki keturių „BIOFIRE SPOTFIRE“ modulių, prijungtų prie „BIOFIRE SPOTFIRE“ valdymo stoties, kurioje veikia „BIOFIRE SPOTFIRE“ programinė įranga. Kiekvieną modulį galima atidaryti atsitiktine tvarka ir nepriklausomai vieną nuo kito, kad būtų galima naudoti reagentų maišelį. Programinė įranga kontroliuoja kiekvieno modulio veikimą ir renka, analizuoja bei išsaugo kiekvieno modulio generuojamus duomenis.

#### Numatytas naudotojas ir naudojimo aplinka

„BIOFIRE SPOTFIRE“ sistema skirta naudoti medicinos ir (arba) laboratorijų specialistams profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose, pvz., gydytojų kabinetuose, klinikose, ilgalaikės priežiūros įstaigose, laboratorijose ir ligoninėse.

<b>Informācija par ražotāju/ piegādātāju</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA VRN: US-MF-000003311
<b>Pilnvarots pārstāvis ES</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® sistēma ir automatizēta *in vitro* diagnostic (IVD) ierīce, kas ir paredzēta lietošanai ar saderīgiem BIOFIRE® IVD Panels, lai noteiktu vairāku nukleīnskābju mērķus, ko satur pacienta paraugs. BIOFIRE SPOTFIRE sistēma mijiedarbojas ar reaktīvu maisījumu, lai attīrītu nukleīnskābes un amplificētu mērķēto nukleīnskābju sekvenču, izmantojot divpakāpju vairāku amplikonu polimerāzes ķēdes reakciju (nmPĶR) slēgtā sistēmā. Iegūtie PĶR produkti tiek novērtēti, izmantojot DNS kausēšanas analīzi. Programmatūra automātiski nosaka rezultātus un nodrošina testa atskaiti.

BIOFIRE SPOTFIRE sistēma sastāv no viena līdz četriem BIOFIRE SPOTFIRE moduļiem, kas ir savienoti ar BIOFIRE SPOTFIRE kontroles staciju, kurā ir palaista BIOFIRE SPOTFIRE programmatūra. Katram modulim var izlases veidā un neatkarīgi piekļūt, lai veiktu reaktīvu maisījuma testa izpildi. Programmatūra kontrolē katra moduļa funkciju un savāc, analizē un uzglabā datus, ko ir ģenerējis katrs modulis.

#### Paredzētais lietotājs un lietošanas vide:

BIOFIRE SPOTFIRE sistēmu ir paredzēts lietot medicīnas un/vai laboratorijas speciālistiem profesionālās veselības aprūpes iestādēs, piemēram, ārstu kabinetos, klīnikās, ilgtermiņa aprūpes iestādēs, laboratorijās un slimnīcās.

<b>Gegevens van fabrikant/leverancier</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Serienr.: US-MF-000003311
<b>Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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:

Het BIOFIRE® SPOTFIRE®-systeem is een geautomatiseerd in vitro diagnostic (IVD) hulpmiddel bedoeld voor gebruik met compatibele BIOFIRE® IVD Panels voor het detecteren van meerdere nucleïnezuurdoelen in patiëntmonsters.

Het BIOFIRE SPOTFIRE-systeem werkt samen met de reagenszak om nucleïnezuren te zuiveren en de beoogde nucleïnezuursequenties te vergroten met nmPCR (nested multiplex polymerase chain reaction) in een gesloten systeem. De resulterende PCR-producten worden geëvalueerd met behulp van de DNA-smeltanalyse. De software legt automatisch de resultaten vast, waarna een testrapport wordt opgesteld.

Het BIOFIRE SPOTFIRE-systeem bestaat uit één tot vier BIOFIRE SPOTFIRE-modules die zijn aangesloten op een BIOFIRE SPOTFIRE-controlestation met BIOFIRE SPOTFIRE-software. Elke module kan willekeurig en onafhankelijk worden gebruikt voor het uitvoeren van een reagenszak. De software regelt de functie van elke module en verzamelt, analyseert en bewaart de gegevens die door elke module worden gegenereerd.

#### Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving:

Het BIOFIRE SPOTFIRE-systeem is bestemd voor gebruik door medische professionals en/of laboranten in professionele zorginstellingen, zoals artspraktijken, klinieken, instellingen voor langdurige zorg, laboratoria en ziekenhuizen.

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

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

Produktreferanse	Produktnavn	Grunnleggende UDI-DI
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE®-systemet er en automatisert *in vitro* diagnostic (IVD)-enhet som skal brukes med kompatible BIOFIRE® IVD Panels for å påvise flere typer nukleinsyrer som finnes i pasientprøver. BIOFIRE SPOTFIRE-systemet interagerer med reagensposen for å rense nukleinsyrer og forsterke bestemte nukleinsyresekvenser ved hjelp av nestet multipleks polymerasekjedereaksjon (nmPCR) i et lukket system. De resulterende PCR-produktene evalueres med DNA-smelteanalyse. Programvaren vil automatisk bestemme resultatene og produsere en testrapport.

BIOFIRE SPOTFIRE-systemet består av en til fire BIOFIRE SPOTFIRE-moduler som er koblet til en BIOFIRE SPOTFIRE-kontrollstasjon som kjører BIOFIRE SPOTFIRE-programvare. Hver modul kan åpnes vilkårlig og uavhengig for å kjøre en reagenspose. Programvaren kontrollerer funksjonen til hver modul og innhenter, analyserer og lagrer data som genereres av hver modul.

#### Tiltent bruker og bruksmiljø:

BIOFIRE SPOTFIRE-systemet skal brukes av helsepersonell og/eller laboratoriepersonell i helseinstitusjoner, som legekontorer, klinikker, sykehjem, laboratorier og sykehus.

<b>Dane producenta/dostawcy</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Autoryzowany przedstawiciel z siedzibą w UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® to zautomatyzowany wyrób typu *in vitro* diagnostic (IVD) przeznaczony do użytku z kompatybilnymi panelami BIOFIRE® IVD Panels w celu wykrywania docelowych kwasów nukleinowych znajdujących się w próbkach pacjentów. System BIOFIRE SPOTFIRE oddziałuje na saszetkę z odczynnikami, aby oczyścić kwasy nukleinowe oraz amplifikować docelowe sekwencje kwasu nukleinowego w wyniku zagnieżdżonej reakcji łańcuchowej polimerazy typu multiplex (nmPCR) w zamkniętym systemie. Uzyskane produkty PCR są oceniane poprzez analizę temperatury topnienia DNA. Oprogramowanie automatycznie ustala wyniki i generuje raport z testu.

System BIOFIRE SPOTFIRE składa się z jednego do czterech modułów BIOFIRE SPOTFIRE połączonych ze stacją kontrolną BIOFIRE SPOTFIRE, na której uruchomione jest oprogramowanie BIOFIRE SPOTFIRE. W celu uruchomienia saszetki odczynnikowej można wybrać losowo dowolny moduł niezależnie od pozostałych modułów. Oprogramowanie kontroluje pracę każdego modułu oraz zbiera, analizuje i przechowuje dane wygenerowane przez każdy moduł.

#### Docelowy użytkownik i środowisko użytkowania:

System BIOFIRE SPOTFIRE jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny i/lub specjalistów laboratoryjnych w profesjonalnych placówkach opieki medycznej, takich jak gabinety lekarskie, kliniki, placówki opieki długoterminowej, laboratoria i szpitale.

<b>Informações do fabricante/fornecedor</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Representante autorizado na UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 sistema BIOFIRE® SPOTFIRE® é um dispositivo automatizado de *in vitro* diagnostic (IVD) destinado a ser utilizado com BIOFIRE® IVD Panels compatíveis, para detetar vários ácidos nucleicos-alvo contidos nas amostras de pacientes. O sistema BIOFIRE SPOTFIRE interage com a bolsa de reagentes para purificar os ácidos nucleicos e amplificar as sequências de ácidos nucleicos-alvo, utilizando a reação em cadeia da polimerase multiplex nested (nmPCR) 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 SPOTFIRE é composto por um a quatro módulos BIOFIRE SPOTFIRE ligados a uma estação de controlo BIOFIRE SPOTFIRE que utiliza o software BIOFIRE SPOTFIRE. Cada módulo pode ser acedido de forma aleatória e independente para executar uma bolsa de reagentes. O software controla a função de cada módulo e recolhe, analisa e armazena os dados gerados por cada módulo.

#### Utilizador e ambiente de utilização previstos:

O sistema BIOFIRE SPOTFIRE destina-se a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório em instituições profissionais de cuidados de saúde, como consultórios médicos, clínicas, instituições de cuidados continuados, laboratórios e hospitais.

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

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

Referință a produsului	Numele produsului	UDI-DI de bază
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 i, 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

### Destinație la utilizări:

Sistemul BIOFIRE® SPOTFIRE® este un dispozitiv automat de diagnosticare *in vitro* - *in vitro* diagnostic (IVD), destinat utilizării cu BIOFIRE® IVD Panels compatibile pentru detectarea și izolarea acizilor nucleici multipli conținuți în probele pacienților. Sistemul BIOFIRE SPOTFIRE interacționează cu punga cu reactiv pentru a purifica acizii nucleici și pentru a amplifica secvențele de acid nucleic și să folosească reacția de polimerizare în lanț multiplexă internă (nmPCR) 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 SPOTFIRE este compus din unul până la patru module BIOFIRE SPOTFIRE conectate la o stație de control BIOFIRE SPOTFIRE care rulează software-ul BIOFIRE SPOTFIRE. Fiecare modul poate fi accesat aleatoriu și independent pentru a rula o pungă de reactiv. Software-ul controlează funcționarea fiecărui modul și colectează, analizează și stochează datele generate de fiecare modul.

### Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat:

Sistemul BIOFIRE SPOTFIRE este destinat utilizării de medici și/sau profesioniști de laborator în unități de îngrijire medicală profesională, cum ar fi cabinetele medicilor, clinici, unități de îngrijire pe termen lung, laboratoare și spitale.

<b>Информация о производителе/поставщике</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единый регистрационный номер (SRN): US-MF-000003311
<b>Уполномоченный представитель в ЕС</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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 Diagnostics<sup>1</sup> зарегистрирована как соответствующая стандарту EN ISO 13485:2016. Применимые к данному продукту общие спецификации отсутствуют.

## Назначение

### Назначение

Система BIOFIRE® SPOTFIRE® представляет собой автоматизированное устройство для *in vitro* diagnostic (IVD), предназначенное для использования с совместимыми панелями BIOFIRE® IVD Panels для обнаружения различных целевых последовательностей нуклеиновых кислот, содержащихся в образцах пациентов. Система BIOFIRE SPOTFIRE взаимодействует с кассетами с реагентами для очистки нуклеиновых кислот и амплификации целевых последовательностей нуклеиновых кислот методом вложенной многополимеразной цепной реакции («вложенная» ПЦР) в закрытой системе. Полученные продукты ПЦР оцениваются с помощью анализа кривой плавления ДНК. ПО автоматически определяет результаты и предоставляет отчет по тесту.

Система BIOFIRE SPOTFIRE состоит из модулей BIOFIRE SPOTFIRE (от одного до четырех), подключаемых к контрольной станции BIOFIRE SPOTFIRE, на которой установлено ПО BIOFIRE SPOTFIRE. Каждый модуль можно произвольно и по отдельности использовать для запуска процедуры с кассетой с реагентами. Программное обеспечение управляет функциями каждого модуля, а также собирает, анализирует и хранит данные, полученные каждым модулем.

### Предполагаемые пользователи и среда использования

Система BIOFIRE SPOTFIRE предназначена для использования медицинскими специалистами и (или) лаборантами в профессиональных медицинских учреждениях, таких как врачебные кабинеты, клиники, учреждения долгосрочного ухода, лаборатории и больницы.

<b>Informácie o výrobcovi/dodávateľovi</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Autorizovaný zástupca pre EÚ</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® je automatizované zariadenie na diagnostiku *in vitro* (*in vitro* diagnostic, IVD) určené na použitie s kompatibilnými testami BIOFIRE® IVD Panels na detekciu viacerých cieľových nukleových kyselín obsiahnutých vo vzorkách pacientov. Systém BIOFIRE SPOTFIRE interaguje s reagenčným vreckom s cieľom purifikovať nukleové kyseliny a amplifikovať cieľové sekvencie nukleových kyselín pomocou vnorenej multiplexnej polymerázovej reťazovej reakcie (nmPCR) 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 SPOTFIRE sa skladá z jedného až zo štyroch modulov BIOFIRE SPOTFIRE pripojených ku kontrolnej stanici BIOFIRE SPOTFIRE so softvérom BIOFIRE SPOTFIRE. Každý modul môže byť náhodne a nezávisle prístupný na testovanie s použitím reagenčného vrečka. Softvér riadi funkciu každého modulu a zhromažďuje, analyzuje a ukladá údaje generované každým modulom.

#### Určený používateľ a prostredie používania:

Systém BIOFIRE SPOTFIRE je určený na používanie odbornými zdravotníkmi a laboratórnymi pracovníkmi v odborných zdravotníckych zariadeniach, ako sú lekárske ordinácie, klinické pracoviská, zariadenia dlhodobej starostlivosti, laboratória a nemocnice.

<b>Informacije o proizvajalcu/dobavitelju</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Pooblaščen zastopnik za EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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:

Sistem BIOFIRE® SPOTFIRE® je avtomatiziran pripomoček tipa *in-vitro* diagnostic (IVD), namenjen za uporabo z združljivimi paneli BIOFIRE® IVD za zaznavo več tarčnih nukleinskih kislin v vzorcih pacientov.

Sistem BIOFIRE SPOTFIRE z uporabo vrečice z reagenti prečisti nukleinske kisline ter pomnoži sekvence tarčnih nukleinskih kislin s pomočjo vgnezdene multipleksne verižne reakcije s polimerazo (nmPCR) 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 SPOTFIRE sestavljajo najmanj en in največ štiri moduli BIOFIRE SPOTFIRE, povezani z nadzorno postajo BIOFIRE SPOTFIRE, v kateri se izvaja programska oprema BIOFIRE SPOTFIRE. Do vsakega modula je mogoče dostopati naključno in neodvisno za izvajanje vrečice z reagenti. Delovanje vsakega modula upravlja programska oprema, ki zbira, analizira in shranjuje podatke, ki jih ustvari posamezen modul.

#### Predvideni uporabnik in okolje uporabe:

Sistem BIOFIRE SPOTFIRE je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih in/ali laboratorijskih strokovnjakov v profesionalnih zdravstvenih ustanovah, kot so ambulante, klinike, ustanove za dolgotrajno oskrbo, laboratoriji in bolnišnice.

<b>Informacije o proizvođaču/dobavljaču</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Ovlašćeni predstavnik za EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE® je automatizovano *in vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo (engl. *in vitro* diagnostic device, IVD) namenjeno za upotrebu sa kompatibilnim panelima BIOFIRE® IVD Panels radi detekcije više ciljanih nukleinskih kiselina u uzorcima pacijenata.

Sistem BIOFIRE SPOTFIRE uspostavlja interakciju sa kesicom s reagensom kako bi izvršio prečišćavanje nukleinskih kiselina i amplifikaciju ciljanih sekvenci nukleinskih kiselina primenom ugnježdene multipleks lančane reakcije polimeraze (engl. nested multiplex polymerase chain reaction, nmPCR) u zatvorenom sistemu. Dobijeni produkti PCR se procenjuju analizom topljenja DNK. Softver automatski određuje rezultate i generiše izveštaj o testiranju.

Sistem BIOFIRE SPOTFIRE se sastoji od jednog do četiri modula BIOFIRE SPOTFIRE povezanih sa kontrolnom stanicom BIOFIRE SPOTFIRE na kojoj je instaliran softver BIOFIRE SPOTFIRE. Svakom modulu se može nasumično i nezavisno pristupiti za potrebe aktiviranja kesice s reagensom. Softver kontrolniše rad svakog modula i prikuplja, analizira i čuva podatke koje generiše svaki modul.

### Predviđeni korisnik i okruženje za upotrebu:

Sistem BIOFIRE SPOTFIRE namenjen je za upotrebu od strane medicinskih i/ili laboratorijskih stručnjaka u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, kao što su lekarske ordinacije, klinike, ustanove za dugoročnu negu, laboratorije i bolnice.

<b>Tillverkare/leverantörsinformation</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Auktoriserad representant i EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> 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
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

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® SPOTFIRE®-systemet är en automatiserad *in vitro* diagnostic (IVD) enhet avsedd att användas med kompatibla BIOFIRE® IVD Panels för att detektera flera nukleinsyramål som finns i patientprover. BIOFIRE SPOTFIRE-systemet samverkar med reagenspåsen för att både rena nukleinsyror och amplifiera riktade nukleinsyresekvenser med användning av kapslad multiplex-polymeraskedjereaktion (nmPCR) i ett slutet system. De resulterande PCR-produkterna utvärderas med hjälp av smältanalys av DNA. Programvaran fastställer automatiskt resultatet och tillhandahåller en testrapport.

BIOFIRE SPOTFIRE-systemet består av en till fyra BIOFIRE SPOTFIRE-moduler anslutna till en BIOFIRE SPOTFIRE-kontrollstation som kör BIOFIRE SPOTFIRE-programvaran. Varje modul kan slumpmässigt och oberoende användas för att köra en reagenspåse. Programvaran styr funktionen för varje modul och samlar in, analyserar och lagrar data som genereras av varje modul.

##### Avsedd användare och användningsmiljö:

BIOFIRE SPOTFIRE-systemet är avsett att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal i sjukvårdsinrättningar, som läkarmottagningar, kliniker, långtidsvårdinrättningar, laboratorier och sjukhus.

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

BioFire Diagnostics, LLC, yalnızca kendi sorumluluğumuzdaki ürünün:

Ürün Referansı	Ürün Adı	Temel UDI-DI
FAST-ASY-0001	BioFire® SpotFire® Control Station	357302BUDI000917U8
FAST-ASY-0002	BioFire® SpotFire® Module	

Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazlarıyla ilgili, 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Konseyi ve Avrupa Parlamentosu (AB) 2017/746 sayılı yönetmeliğindeki hükümleri karşılmasına 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® SPOTFIRE® Sistemi, hasta örneklerinde bulunan birden fazla nükleik asit hedefini tespit etmek amacıyla uyumlu BIOFIRE® IVD Panels birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, otomatik bir in vitro diagnostic (IVD) amaçlı sistemdir.

BIOFIRE SPOTFIRE Sistemi, kapalı bir sistemde iç içe çok katmanlı polimeraz zincir reaksiyonu (nmPCR) kullanarak nükleik asitleri saflaştırmak ve hedeflenen nükleik asit dizilerini büyütmek için reaktif poşetiyle etkileşime girer. Sonuçta ortaya çıkan PCR ürünleri, DNA erime analizi kullanılarak değerlendirilir. Yazılım otomatik olarak sonuçları belirler ve bir test raporu oluşturur.

BIOFIRE SPOTFIRE sistemi; BIOFIRE SPOTFIRE Yazılımının çalıştığı BIOFIRE SPOTFIRE Kontrol İstasyonuna bağlı bir ila dört BIOFIRE SPOTFIRE Modülünden oluşur. Reaktif poşetini yürütmek üzere her Modüle rastgele ve bağımsız şekilde erişilir. Yazılım, her Modülün işlevini kontrol eder ve her modül tarafından oluşturulan verileri toplar, analiz eder ve depolar.

#### Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı:

BIOFIRE SPOTFIRE Sistemi; doktor muayenehanesi, klinik, uzun dönemli bakım tesisleri, laboratuvarlar ve hastaneler gibi profesyonel sağlık tesislerinde tıbbi personel ve/veya laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.