

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Č. IVD: CR/001

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, nařízení vlády č. 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky pro sebetestování, v platném znění a v souladu s požadavky Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Výrobce: CNEU Medical s.r.o.
Sídlo: Praha 4, Jeřábkova 1459/8, PSČ 149 00
IČO: 082 90 458
tímto prohlašuje, diagnostický prostředek in vitro pro sebetestování

CarciReagent

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze I. Oddíl A, Obecné požadavky a Oddíl B, Požadavky na návrh a výrobu, v příloze III. Oddíl 6, Směrnice EP a Rady 98/79/ES, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu použití vztahují, resp. Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

Popis diagnostického prostředku in vitro:

CarciReagent – diagnostický prostředek in vitro pro sebetestování, určen pro detekci monohydroxyfenolových metabolitů (tyrosinu) a jeho orientační množství v moči pacienta (Laický semikvantitativní test pro sebetestování)(Chemická chromogenní metoda)

Při výrobě a distribuci jsou dodržovány požadavky:

EN ISO 13485:2016
EN 13532:2002
EN 13612:2002
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-4:2011
EN ISO 23640:2015

Na posuzování shody se podílela notifikovaná osoba:

Název: INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACE
Sídlo: Třída Tomáše Bati 299, 764 21 Zlín – Louky, Česká republika
Číslo notifikované osoby: 1023
IČO: 479 10 381

ID: 082 90 458

Bankovní spojení CZK: FIO Bank; IBAN: CZ24 2010 0000 0023 0174 9129; BIC: FIOBCZPPXXX
Bankovní spojení USD: FIO Bank; IBAN: CZ49 2010 0000 0021 0174 9132; BIC: FIOBCZPPXXX
Bankovní spojení EUR: FIO Bank; IBAN: CZ39 2010 0000 0028 0174 9133; BIC: FIOBCZPPXXX

ES Certifikát č.: 22 0196 CN/NB

Platný od: 2022-05-20
Platný do: 2025-05-26
První vystavení: 2022-05-20



ES Certifikát vystaven pro diagnostický prostředek in vitro pro sebetestování CarciReagent.

V Praze dne: 27. května 2022

Podpis, razítko.....



Odpovědná osoba: Mag. Martin Muzikant, Ph.D.

Za společnost: CNEU MEDICAL, s.r.o., Jeřábkova 1459/8, Praha 4, Česká republika

ID: 082 90 458

Bankovní spojení CZK: FIO Bank; IBAN: CZ24 2010 0000 0023 0174 9129; BIC: FIOBCZPPXXX

Bankovní spojení USD: FIO Bank; IBAN: CZ49 2010 0000 0021 0174 9132; BIC: FIOBCZPPXXX

Bankovní spojení EUR: FIO Bank; IBAN: CZ39 2010 0000 0028 0174 9133; BIC: FIOBCZPPXXX