

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

IVD-Nr.: CR/001

Gemäß dem Gesetz Nr. 22/1997 Slg., über technische Anforderungen an Produkte, in der jeweils geltenden Fassung, der Regierungsverordnung Nr. 56/2015 Slg., zur Festlegung der technischen Anforderungen an Medizinprodukte für Selbsttests, in der jeweils geltenden Fassung und in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Hersteller: CNEU MEDICAL s.r.o.
Sitz: Praha 4, Jeřábkova 1459/8, PLZ 149 00
Id.Nr.: 082 90 458
erklärt hiermit, In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

CarciReagent

erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I. Abschnitt A, Allgemeine Anforderungen und Abschnitt B, Anforderungen an Auslegung und Herstellung, Anhang III. Abschnitt 6 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, die auf ihn unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung anwendbar sind, bzw. der Regierungsverordnung Nr. 56/2015 Slg.

Beschreibung des In-vitro-Diagnostikums:

CarciReagent – In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung, das zur Detektion von Monohydroxyphenol-Metaboliten (Tyrosin) und deren orientierenden Menge im Urin des Patienten bestimmt ist
(Semiquantitativer Test zur Eigenanwendung von Laien (Selbsttests) (Chemische chromogene Methode)

Bei der Herstellung und dem Vertrieb werden Anforderungen beachtet:

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

Folgende benannte Stelle war am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt:

Name: INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACE
Sitz: Třída Tomáše Bati 299, 764 21 Zlín – Louky, Tschechische Republik
Nummer der benannten Stelle: 1023
Id.Nr.: 479 10 381

ID: 082 90 458

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

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

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

EG Bescheinigung Nr.: 22 0196 CN/NB

Gültig ab: 2022-05-20
Gültig bis zum: 2025-05-26
Erste Ausstellung: 2022-05-20



EG Bescheinigung wird für In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung CarciReagent erteilt.

Prag, den: 27. Mai 2022

Unterschrift, Stempel.....



Verantwortliche Person: Mag. Martin Muzikant, Ph.D.

Im Namen der Gesellschaft: CNEU MEDICAL, s.r.o., Jeřábkova 1459/8, Praha 4, Tschechische Republik

ID: 082 90 458

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

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

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