

# 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

**CE**  
**1023**

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

**Prag, den:** 26. Mai 2025



**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