



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

C. IVD: CR/001

De acuerdo con la Ley No. 22/1997 Coll., sobre requisitos técnicos para productos, modificada, Reglamento Gubernamental No. 56/2015 Coll., que establece requisitos técnicos para dispositivos médicos para autodiagnóstico, modificada y de acuerdo con los requisitos de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 98/79/EC del 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Fabricante: CNEU MEDICAL s.r.o.
Domicilio social: Jeřábkova 1459/8, Chodov, 149 00 Praga 4
ID: 082 90 458

declara, dispositivo de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico

CarciReagent

Cumple con los elementos esenciales definidos en el Anexo I. Sección A, Requisitos Generales y Sección B, Requisitos de Diseño y Fabricación, del Anexo III. Sección 6, EP y Directiva del Consejo 98/79/EC, que se le aplican, teniendo en cuenta el uso previsto, o Reglamento Gubernativo N° 56/2015 Coll

Descripción del agente de diagnóstico in vitro:

CarciReagent - Es un dispositivo de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico, destinado a la detección de metabolitos de monohidroxifenol (tirosina) y su cantidad aproximada en la orina del paciente (Lay prueba semicuantitativa para autodiagnóstico) (Método químico cromogénico)

Los requisitos se cumplen durante la producción y distribución.

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

Una persona notificada participó en la evaluación de la conformidad:

Nombre: INSTITUTO PARA PRUEBAS Y CERTIFICACIÓN
Domicilio social: Třída Tomáše Bata 299, 764 21 Zlín – Louky, República Checa
Número de persona notificada: 1023
Número de identificación: 479 10 381

ID: 082 90 458

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

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

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



Carci Reagent

CNEU MEDICAL s.r.o.

Jeřábkova 1459/8, 149 00 Praga 4, República Checa

Certificado CE No.: 22 0196 CN/NB

Válido desde: 2022-05-20

Válido hasta: 2025-05-26

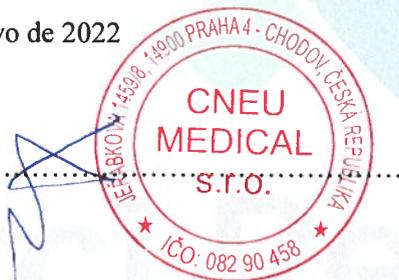
Primera emisión: 2022-05-20

CE 1023

Certificado CE emitido para el dispositivo de diagnóstico in vitro CarciReagent para autodiagnóstico

En Praga el: 27 de mayo de 2022

Firma, sello



Responsable: Mag. Martin Muzikant, Ph.D.

Para la empresa: CNEU MEDICAL s.r.o., Jeřábkova 1459/8, 149 00 Praga 4, República Checa

ID: 082 90 458

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

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

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

www.carcireagent.com

info@carcireagent.com