

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

N° IVD : CR/001

Conformément à la loi tchèque n° 22/1997 Coll., sur les exigences techniques pour les produits, telle que modifiée, au règlement du gouvernement tchèque n° 56/2015 Coll., établissant les exigences techniques pour les dispositifs médicaux d'autodiagnostic, tel que modifié et conformément aux exigences de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Fabricant : CNEU MEDICAL s.r.o.
Siège social : Prague 4, Jeřábkova 1459/8, code postal 149 00
ID : 082 90 458

déclare par la présente que le dispositif pour l'autodiagnostic in vitro

CarciReagent

est conforme aux exigences essentielles définies à l'annexe I. Section A, Exigences générales et section B, Exigences de conception et de fabrication, à l'annexe III. Section 6, directive européenne et directive 98/79/CE du Conseil, qui s'y appliquent, compte tenu de l'utilisation prévue, et au règlement gouvernemental tchèque n° 56/2015 Coll.

Description de l'outil de diagnostic in vitro :

CarciReagent – le dispositif de diagnostic in vitro pour l'autodiagnostic, conçu pour la détection des métabolites du monohydroxyphénol (tyrosine) et de sa quantité indicative dans l'urine du patient (Auto-évaluation semi-quantitative non-professionnelle) (Méthode chimique chromogène)

Les exigences suivantes sont respectées pendant la production et la distribution :

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

L'organisme notifié suivant a participé à l'évaluation de la conformité :

Nom : INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACE
Siège social : Třída Tomáše Bati 299, 764 21 Zlín – Louky, République tchèque
N° de l'organisme notifié : 1023
ID : 479 10 381

ID: 082 90 458

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

Certificat CE n° : 22 0196 CN/NB

Valable à partir du : 2022-05-20
Valable jusqu'au : 2025-05-26
Première émission : 2022-05-20

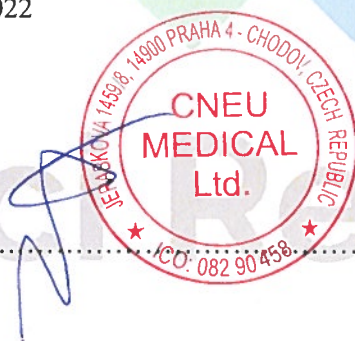
CE

1023

Certificat CE délivré pour l'autodiagnostic in vitro CarciReagent.

Fait à Prague, le 27 mai 2022

Signature, sceau.....



Personne responsable : Mag. Martin Muzikant, Ph.D.

Pour la société : CNEU MEDICAL, s.r.o., Jeřábkova 1459/8, Prague 4, République tchèque

ID: 082 90 458

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

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

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