

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

Č. IVD: CR/001

Podľa zákona č. 22/1997 Z. z., o technických požiadavkách na výrobky, v platnom znení, nariadení vlády č. 56/2015 Z. z., ktorým sa stanovujú technické požiadavky na zdravotnícke pomôcky na samotestovanie, v platnom znení a v súlade s požiadavkami Smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES zo dňa 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Výrobca: CNEU MEDICAL s. r. o.
Sídlo: Jeřábkova 1459/8, Chodov, 149 00 Praha 4
IČO: 082 90 458

týmto vyhlasuje, že diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie

CarciReagent

vyhovuje základným požiadavkám definovaným v prílohe I. Oddiel A, Všeobecné požiadavky a Oddiel B, Požiadavky na návrh a výrobu, v prílohe III. Oddiel 6, Smernice EP a Rady 98/79/ES, ktoré sa naň s prihliadnutím na určený účel použitia vzťahujú, resp. Nariadenie vlády č. 56/2015 Z. z.

Popis diagnostického prostriedku in vitro:

CarciReagent – diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro na samotestovanie, určená na detekciu monohydroxyfenolových metabolitov (tyrozínu) a jeho orientačné množstvo v moči pacienta (Laický semikvantitatívny test na samotestovanie) (Chemická chromogénna metóda)

Pri výrobe a distribúcii sú dodržiavané požiadavky:

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 posudzovaní zhody sa podieľala notifikovaná osoba:

Názov: INŠTITÚT NA TESTOVANIE A CERTIFIKÁCIE
Sídlo: Trieda Tomáša Baťu 299, 764 21 Zlín – Louky, Česká republika
Číslo notifikovanej osoby: 1023
IČO: 479 10 381

ID: 082 90 458

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

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

Bankové spojenie 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
Prvé vystavenie: 2022-05-20



ES Certifikát vystavený pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na samotestovanie CarciReagent.

V Prahe dňa: 27. mája 2022

Podpis, pečiatka.....



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

Za spoločnosť: CNEU MEDICAL, s.r.o., Jeřábkova 1459/8, Chodov, 149 00 Praha 4, Česká republika

ID: 082 90 458

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

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

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