

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a podle Směrnice Komise 2011/100/EU, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce:

IntellMed, s.r.o.
Šlechtitelů 21, 783 71 Olomouc
IČO: 27780317, DIČ: CZ27780317

Tímto prohlašuje, že výrobek

GARG TEST

Kloktací odběrová sada na detekci viru SARS-CoV-2

Obal: Průhledná odběrová nádobka vložená do zataveného sáčku.

Účel použití: Je určen k odběru virové nálože z dutiny ústní pomocí kloktání a lyofilizovaného média.

Klasifikace zdravotnického prostředku: **IVD Ostatní**

splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 56/2015 Sb., a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobek je připravován podle standardního výrobního postupu a nepředstavuje riziko pro životní prostředí.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:

Směrnice Komise 2011/100/EU
Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., v platném znění
Zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů
ČSN EN ISO 14971
ČSN EN ISO 15223-1
ČSN EN ISO 18113-1,2
ČSN EN 13612
ČSN EN 23640 ed.2

Pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 k NV č. 56/2015 Sb. (v platném znění).

IntellMed, s.r.o.

Šlechtitelů 813/21, 779 00 Olomouc-Holice

IČ: 277 80 317 DIČ: CZ27780317

Vedeno Krajským soudem v Ostravě

číslo 10, vjeřina 29496

Ing. Lubomír Němec, jednatel IntellMed, s.r.o.

(jméno a funkce a podpis odpovědné osoby)

(LS)

V Olomouci, 26.11.2020

