

ES Prohlášení o shodě

Dle Zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a Nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce: AUMED, a.s.

Sídlo: Komořanská 326/63, 143 14 Praha 4 – Modřany, Česká republika

IČ: 28171985 **DIČ:** CZ 28171985

Tímto potvrzuje, že níže uvedený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVD):

AUMED test RT-LAMP Assay SARS-CoV-2 (Souprava pro RT-LAMP detekci SARS-CoV-2)

Splňuje základní požadavky podle Přílohy 1 k Nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Posouzení shody výrobku bylo provedeno dle Přílohy 3 k Nařízení vlády 56/2015 Sb. Výrobek je bezpečný, účinný a vhodný pro účel použití stanovený výrobcem (in vitro diagnostikum). Výrobce opatřuje výrobek označením CE v souladu s §5 tohoto Nařízení.

Všeobecný popis zdravotnického prostředku je obsažen v návodu k použití.

Účel použití a informace o výrobku: Souprava je určena pro diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2 ve vzorcích izolované virové RNA technikou molekulární amplifikace RT-LAMP, která umožňuje amplifikaci nukleových kyselin s vysokou specifičností, účinností a rychlostí za izotermálních podmínek. Výsledky jsou spolehlivě odečítány na základě barevné změny pouhým okem.

Test zahrnuje detekci viru SARS-CoV2 a detekci interní kontroly (IC) pro kontrolu správného odběru a zpracování vzorku.

Výrobce odpovídá za kvalitu, která je v souladu s technickou dokumentací a se základními požadavky na výrobek.

V Praze dne: 22. 9. 2020

AUMED, a.s.

Komořanská 326/63

143 14 Praha 4

IČ: 281 71 985, DIČ: CZ28171985

Sp. zn. B 12494, MS Praha

.....
RNDr. Juraj Vronka

Člen představenstva AUMED, a.s.

