

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Informace o výrobci:

Výrobce:

LOMINA SUPERBIO a.s.
Bucharova 2657/12, Praha 5, 158 00, Česká Republika
ID: CZ07420099, www.lomina.ch, SÚKL registrace: 061583

Identifikační údaje o výrobku:

Název (EN/CZ): SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rapid Test
SARS-CoV-2 N-Protein Antigen Rychlotest
REF LA-CoV-Ag **RZPRO:** 00909708 **GMDN** # 64912

Určený účel použití:

Rychlotest určený ke kvalitativní detekci přítomnosti nukleokapsidového (N) antigenu koronaviru SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského orofaryngeálního výtěru in vitro pro prokázání infekce

Určeno k použití zdravotnickými profesionály.

Kategorie diagnostického zdravotnického prostředku in vitro:

IVD Ostatní

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro splňují všechny požadavky stanovené směrnicí 98/79/ES, a že je tento diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro určený účel použití funkčně způsobilý. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce dle Přílohy III uvedené směrnice.

Harmonizované standardy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13641: 2002, EN ISO 18113-1:201, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO 23640:2015

Podpis:

Jméno: Michal HORACEK MBA PMP

Pozice: General manager

Vydané dne: 29. září 2020

Platné do: 14. října 2025



Czech State Institute for Drug Control
registration number # 061583