

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Informace o výrobcí:

Výrobce:

LOMINA AG, Oberer Gansbach 1,
Appenzell, AI, CH-9050, Switzerland

Identifikační údaje o výrobku:

Název: Rychlotest COVID-19 IgM/IgG Souprava
pro detekci protilátek (Koloidní zlato)

Určený účel použití:

IVD test pro detekci protilátek IgM a IgG v krvi,
tedy prokázání infekce SARS-CoV-2/COVID19

Souprava je určena k použití zdravotnickými profesionály a laiky.

Kategorie diagnostického zdravotnického prostředku in vitro:
IVD Sebetestování

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, sekce 6 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

Notifikovaná osoba: bqs. s.r.o.

Číslo notifikované osoby: 2854

Číslo certifikátu: EC20 0090 2020.0323

Platnost certifikátu: 26. květen 2022



Podpis/dne: 16. prosince 2020

Jméno: Michal HORACEK MBA PMP

Pozice: Předseda představenstva

REF LSB-CoV-ST

verze:15072020