

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

CE

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	Pragostem s.r.o.
Sídlo společnosti:	Sezemická 1347, Pardubice 53003
IČO:	24824666

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	SALOCOR-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
Metodika:	sliny / nosohltan
Katalog. číslo:	COV-062-S

Na základě udělené výjimky Ministerstva zdravotnictví ČR dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro byl změněn určený účel použití z profesionálního použití na možnost sebetestování na základě samoodběru (použití laickou osobou).

Č.j. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR:	MZDR 16862/2021-2/OLZP
--	------------------------

Prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro splňují základní požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (směrnice Rady 98/79/EHS), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Místo a datum: V Pardubicích dne 19.4.2021

Jméno, příjmení a funkce: RNDr. Jiří Brůna, jednatel

Podpis:

