Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín,Česká republika – www.itczlin.cz

ES Certifikát přezkoumání návrhu
č. 11 0680 CN/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 98/79/ES ve znění pozdějších předpisu, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády České republiky č. 453/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

CRP test
Test pro stanovení hladiny C-reaktivního proteinu

výrobce

IVT Imuno, s.r.o.
Pavlovická 12/59, 772 00 Olomouc, Česká republika
IČ: 25863924

vyhovuje základním požadavkům definovaným v příloze I Směrnice Rady 98/79/ES, které se na něj s přihlédnutím k určenému účelu vztahují.

U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 přezkoumání návrhů diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* a konstatuje, že předložené návrhy splňují požadavky přílohy III, bodu 6 Směrnice rady 98/79/ES. Popis výrobků a vyhodnocení přezkoumání návrhů jsou uvedeny v závěrečném protokolu č. 813600158/2011, který je nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Tento Certifikát je vydáván za následujících podmínek:

1. *Vztahuje se pouze k typům podrobeným výše uvedenému přezkoumání návrhu.*
2. *Nenaznačuje žádným způsobem provedení dohledu nebo kontroly výroby Notifikovanou osobou.*
3. *Povinností výrobce je zabezpečit shodu všech diagnostických zdravotnických prostředků in vitro daného modelu s typem posouzeným prostřednictvím tohoto Certifikátu.*
4. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám schváleného návrhu, nejdéle však do* ***9. srpna 2016***
5. *Po obdržení komplementárního ES certifikátu, potvrzujícího schválení jeho systému jakosti Notifikovanou osobou č. 1023, je výrobce povinen umístit na každý zdravotnický prostředek uvedeného typu označení shody CE doplněné o číslo Notifikované osoby podle následujícího vzoru:*

CE 1023

Vydáno ve Zlíně, 12. srpen 2011

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION 1023 NOTIFIED BODY

RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023