



Certifikát

Tento certifikát byl udělen

Bioinova, a.s.

Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, Česká republika

jako osvědčení o Systému řízení kvality, uplatňovaného v organizaci v souladu s

ISO 13485:2016

Obor činností, na které se tento certifikát vztahuje, je definován níže

viz Příloha k certifikátu

Číslo certifikátu **207986/B/0001/UK/Cz**

Číslo certifikátu 0001 potvrzuje, že klient má certifikovanou jednu lokalitu a tato lokalita je jeho ústředím nebo hlavním místem ve vztahu k rozsahu certifikace s URS. Číslo certifikátu 0002 nebo vyšší (např.: xxx/B/0002/UK/En) se vztahuje na klienta, který má více než jeden web certifikovaný URS, pak platí následující prohlášení: „Platnost tohoto certifikátu závisí na platnosti hlavního certifikátu“.

Datum počátku Certifikačního cyklu	Vydání č.	Platnost certifikátu do	Certifikační cyklus
25 říjen 2024	2	24 říjen 2027	2
Datum revize	Číslo revize	Původní datum vystavení	Číslo Standardu
07 říjen 2024	0	25 říjen 2021	n/a

Podrobné vysvětlení výše uvedených informací najdete na stránce <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Vydán

Mukesh Singhal - Za certifikační orgán





Příloha k certifikátu

**Vývoj, výroba a distribuce IVD zdravotnických prostředků:
Bi-CoV® pro odběr vzorku, transport vzorku a izolaci RNA.
Bi-Micro® pro odběr vzorku, transport vzorku a izolaci RNA/DNA.
Bi-VirTest® pro detekci virových infekcí v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta.**

Číslo certifikátu 207986/B/0001/UK/Cz

Číslo certifikátu 0001 potvrzuje, že klient má certifikovanou jednu lokalitu a tato lokalita je jeho ústředím nebo hlavním místem ve vztahu k rozsahu certifikace s URS. Číslo certifikátu 0002 nebo vyšší (např.xxxx/B/0002/UK/En) se vztahuje na klienta, který má více než jeden web certifikovaný URS, pak platí následující prohlášení: „Platnost tohoto certifikátu závisí na platnosti hlavního certifikátu“.

Datum počátku Certifikačního cyklu	Vydání č.	Platnost certifikátu do	Certifikační cyklus
25 říjen 2024	2	24 říjen 2027	2
Datum revize	Číslo revize	Původní datum vystavení	Číslo Standardu
07 říjen 2024	0	25 říjen 2021	n/a

Podrobné vysvětlení výše uvedených informací najdete na stránce <http://www.urs-holdings.com/logos-and-regulations>

Vydán

Mukesh Singhal - Za certifikační orgán

