

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s článkem 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU („IVDR“),

Bioinova, a.s.

Vídeňská 1083

142 00 Praha 4 – Krč, Česká republika

SRN: CZ-MF-000025483

jako výrobce zdravotnického prostředku:

Název: **Bi-Micro**

Zákl. UDI-DI: **859570990007PJ**

Určený účel: Neinvazivní odběr biologického materiálu z různých povrchů a anatomických lokací včetně ústní dutiny, orofaryngu, přední části nosu, nosohltanu apod. vsáknutím tekutiny do vloženého tamponu, vložením do ampule s odběrovým (resp. transportním) roztokem a následným transportem vzorku do laboratoře za účelem PCR stanovení virů a bakterií. Prostředek je vhodný i pro stěr z různých povrchů a pro samoodběr.

Riziková třída: **A** podle pravidla 5a (příloha VIII k IVDR)

prohlašuje na svou výhradní zodpovědnost, že výrobek je ve **shodě** s IVDR. Pro posouzení shody byl použit článek 48 odstavec 10 a přílohy II a III IVDR.

Praha, 24. 11. 2022

Místo vydání, datum

MUDr. Peter Bauer, Ph.D., ředitel

Jméno a funkce odpovědné osoby



Podpis/razítko