



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát přezkoumání návrhu č. 16 0506 CN/NB

vydaný výrobcí

IVT IMUNO, s.r.o.

Pavlovická 12/59, 772 00 Olomouc, Česká republika

v souladu s požadavky

Směrnice 98/79/ES

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Příloha III (6)

pro následující kategorii(e) výrobků:

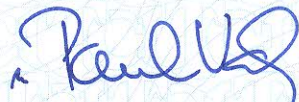
C-reaktivní protein (CRP) IVD kit

Notifikovaná osoba č. 1023 provedla přezkoumání dokumentace návrhu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou III (6) Směrnice 98/79/ES. Návrh výrobků splňuje požadavky této Směrnice.

Platný od: 2017-10-31
Platný do: 2021-11-21
První vydání: 2016-11-22
Revize: a

Datum: 2017-10-31




RNDr. Radomír Čevelík
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikační osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu přezkoumání návrhu

č. 16 0506 CN/NB

vydaného výrobcí:

IVT IMUNO, s.r.o.


Pavlovická 12/59, 772 00 Olomouc, Česká republika

Výrobek:

Název:	CRP test
Obchodní značka(y):	CRP test
Model(y):	CRP test – 1 testy (PL) CRP test – 2 testy (PL) CRP test – 2 testy (CZ, SK) CRP test – 10 testů (CZ, SK) CRP test – 2 testy (REF 895 5000)
Zatřídění:	IVD pro sebetestování
GMDN:	58395

Datum: 2017-10-31
Revize: a




RNDr. Radomír Čevelík
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifiková osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu přezkoumání návrhu

č. 16 0506 CN/NB

vydaného výrobcí:

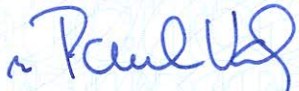
IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 12/59, 772 00 Olomouc, Česká republika

Výrobek:

Název:	Veroval® Do antibiotics help?
Obchodní značka(y):	Veroval® Do antibiotics help?
Model(y):	Veroval® Helfen Antibiotika? / Veroval® Les antibiotiques sont-ils utiles? / Veroval® Antibiotico si o no? – 1 test (REF 924 141) Veroval® Helfen Antibiotika? – 1 test (REF 924 142) Veroval® Necesita antibiótico? / Veroval® O antibiótico é indicado? – 1 test (REF 924 143) Veroval® Pomažu li antibiotici? / Sunt antibioticele de ajutor? / Potrebujete antibiotik? – 1 test (REF 924 149) Veroval® Segít az antibiotikum? / Veroval® βοηθουν τα αντιβιοτικά / Veroval® Ще помогне ли антибиотикъ? – 1 test (REF 924 150) Veroval® Pomohou vám k léčení antibiotika? / Veroval® Pomôžu vám pri liečení antibiotiká? – 1 test (REF 924 147)
Zatřídění:	IVD pro sebetestování
GMDN:	58395

Datum: 2017-10-31
Revize: a




RNDr. Radomír Čevelík
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifiková osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu přezkoumání návrhu

č. 16 0506 CN/NB

vydaného výrobcí:

IVT IMUNO, s.r.o.


Pavlovická 12/59, 772 00 Olomouc, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2010-10-10	813600591	certifikace
a	2017-10-31	813600709	Přidání modelu (jazyková mutace CZ-SK)

Datum: 2017-10-31
Revize: a




RNDr. Radomír Čevelík
Představitel Notifikované osoby č. 1023