



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	MEDICAL PROTECT, s.r.o.
Sídlo společnosti:	Hybešova 969/19 a, Staré Brno, 602 00, Brno
IČO:	016 39 331

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)
Model:	S3109E
Značka:	Sansure Biotech Inc.

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 15854/2021-2/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 Brně dne 30.04.2021

Jméno, příjmení a funkce: Jan Kolář, jednatel

Podpis:

