

TRIO Zlín OOPP, s.r.o., Politických vězňů 912/10, 110 00 Nové Město – Praha 1, IČO: 48528650  
Place of business: tr. T. Bati 393, Zlín – Louky, 763 02, Tel.: + 420 577 102 620, [www.trio.cz](http://www.trio.cz)

## ES Prohlášení Shody

**Výrobce:** TRIO Zlín OOPP, s.r.o.  
Politických vězňů 912/10, Praha 1  
110 00  
Česká Republika

**Název výrobku:** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

**Model:** Saliva

**Značka výrobku**

**Určený účel použití:** Produkt slouží ke kvalitativní detekci nového koronaviru. Představuje pomůcku v diagnostice infekce novým koronavirem.

**Klasifikace:** Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro samotestování

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 17861/2021-2/OLZP

My, TRIO Zlín OOPP, s.r.o., 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.

Ve Zlíně dne 23.4.2021

Ing. Dalibor Kudla

jednatel

TRIO Zlín OOPP, s.r.o.  
Politických vězňů 912/10  
110 00 Praha 1  
IČO: 485 28 650  
DIČ: CZ48528650

