

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

ES Prohlášení Shody

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

Název výrobku: VivaDiagTM SARS-CoV-2 Rapid test

Model: VCD05

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 18590/2021-2/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

