



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	
Sídlo společnosti:	
IČO:	

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	
Model:	
Značka:	

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:	<i>bude vyplněno žadatelem až po obdržení nového rozhodnutí MZ</i>
--	--

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:

Jméno, příjmení a funkce:

Podpis: