



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	nanoSPACE s.r.o.
Sídlo společnosti:	Rohova 98, Domažlice, 344 01
IČO:	29161215

Jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)
Model:	Typ: I, II, III, IV, V, VI
Značka:	Jiangsu Medomics medical technology Co., Ltd

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 16321/2021-2/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: 1.5. 2021

Jméno, příjmení a funkce: Jiří Kůs, výkonný ředitel

Podpis:

