

20-150 Dynamický nákupní systém pro pořizování osobních ochranných a zdravotnických prostředků

Výzva k podání nabídky v DNS a Zadávací dokumentace
„21-7.4 DNS - Antigenní testy pro MŠMT“

Č. j.: 08864/21-SSHR

Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Obchodní jméno společnosti: TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o.
Sídlo společnosti: Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1
IČ: 604 89 294

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název: **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette**
Model: COVG-602

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 Min. zdravotnictví: MZDR 15585/2021-2/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.

V Praze dne 14.5.2021

Michaela Krešlová - jednatelka
TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o.
Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1