



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 09 0781 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 98/79/ES ve znění pozdějších předpisů, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády České republiky č. 453/2004 Sb., potvrzuje, že výrobky - diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* zařazené do seznamu B přílohy II

Chlamydia trachomatis PCR diagnostická souprava
Chlamydia trachomatis, Real-Time PCR diagnostická souprava
GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR kit

výrobce

GeneProof, a. s.

Viniční 235, 615 00 Brno, Česká republika

jsou vyráběny za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnici Rady č. 98/79/ES, v příloze IV, článku 3.2.

U výše uvedených výrobků provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit, schválila systém úplného zabezpečování jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3. a 5. přílohy IV Směrnice 98/79/ES. Detailní popisy prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem jsou uvedeny v závěrečném protokolu č. 343600489/2009, který je přiložen k tomuto certifikátu.

Tento Certifikát je vydán za následujících podmínek:

1. *Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedených modelů a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tyto výrobky stanoveny.*
2. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 29. září 2013.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*

CE 1023

Vydáno ve Zlíně, 9. listopadu 2009



Paul Voj

RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023