

ITC

Notifikuota įstaiga Nr. 1023

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

Zlin, Čekijos Respublika – www.itczlin.cz

EB PROJEKTO TYRIMO SERTIFIKATAS

Nr. 14 0065 CN/NB

Išduotas sutinkamai su Tarybos direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų su pakeitimais, kurios reikalavimus įgyvendina Čekijos Vyriausybės įsakymas Nr. 453/2004 (Įstatymų rinkinys) šiems gaminiam:

1/ Ovuliacijos testas

Prekės rūšies pavadinimas: **Laboquick, Surelab, Certain, Ovula**

2/ Menopauzės testas

Prekės rūšies pavadinimas: **Laboquick, Surelab, Certain, Ovula**

3/ Kraujo išmatose (paslėpto kraujavimo) nustatymo testas

Prekės rūšies pavadinimas: **Laboquick, Surelab, Certain**

pagamintiems bendrovėje

Koroglu Medical Tibbi Malz. Kozmetik Ithalat Ihracat Sanayi ve Ticaret Ltd. Sti.

1776/23 Sok. Nr. 4/A Mevlana Mah. Bornova – Izmir 35050 – Turkija

Notifikuota įstaiga Nr. 1023 atliko aukščiau nurodyto gaminio Projekto tyrimą ir patvirtina, kad jis atitinka aukščiau paminėtos direktyvos Priedo III 6 straipsnyje išdėstytus reikalavimus. Gaminio aprašymas ir smulki informacija apie tyrimo procedūrą pateikiami Galutinėje ataskaitoje Nr. 813600331/2014, kuri yra neatskiriama šio Sertifikato dalis.

Sertifikatas galioja iki aukščiau paminėto gaminio patvirtino projekto bet kokio žymaus pakeitimo, tačiau vėliausiai **iki 2019 m. vasario 16 d.**

Sertifikatas išduotas šiomis sąlygomis:

1. Jis taikomas tik in vitro diagnostikos medicinos prietaisų aukščiau nurodytų modelių projektui.
2. Gamintojas yra įsipareigojęs užtikrinti, kad visi atitinkamų modelių in vitro diagnostikos medicinos prietaisai atitinka šiame Sertifikate patvirtinto projekto tipą.
3. Įvykdęs atitinkamų ES įstatymų reikalavimus, gamintojas žymi kiekvieną aukščiau nurodyto modelio medicinos prietaisą CE ženklu, pridėdamas prie jo Notifikuotos įstaigos numerį sutinkamai su šiuo pavyzdžiu:

CE 1023

Išduota Zlin'e, 2014 m. vasario 17 d.

Notifikuotos įstaigos Nr. 1023 atstovas

RN Dr. Radomir Čevelik (parašas)

(Notifikuotos įstaigos nr. 1023 antspaudas)

Vertimas tikras: MB Meditestas

Direktorė

Laura Ramanauskaitė-Šiauskienė

