

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, a nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

**Bioinova, a.s.**

Vídeňská 1083  
142 00 Praha 4 – Krč  
IČ: 28452682

jako výrobce zdravotnického prostředku:

**Název: Bi-Reader**

**Určený účel použití:** Čtečka Bi-Reader umožňuje kvantitativní odečet výsledků rychlých imunochromatografických testů společnosti Bioinova. Čtečka měří velikost signálu na testu a převádí jej na koncentraci analytu ve vzorku. Je určena pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem v blízkosti pacienta.

Riziková třída zdravotnického prostředku: **IVD ostatní**

Prohlašuje na vlastní zodpovědnost, že vlastnosti uvedeného výrobku splňují základní požadavky:

zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,  
zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

a že zdravotnický prostředek je vhodný, bezpečný a účinný pro použití při poskytování zdravotní péče v souladu s účelem použití a přiloženým návodem.

Shoda byla posouzena výrobcem na základě technické dokumentace, analýzy rizik a závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti. V souladu s § 5 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. výrobce opatřuje výrobek označením CE.

Praha, 25. 05. 2022

MUDr. Peter Bauer, Ph.D., ředitel

.....

Místo vydání, datum

Jméno a funkce odpovědné osoby

Podpis/razítko