



# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.
Sídlo společnosti:	Korytná 47/3, 100 00 Praha 10 – Strašnice
IČO:	27370917

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)
Model:	1 test/souprava, 20 testů/souprava
Značka:	V-CHEK

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 19718/2021-2/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: 13.5.2021

Jméno, příjmení a funkce: Ing. Michal Továrek, MBA – jednatel

Podpis: