



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

ES Certifikát – Systém úplného zabezpečování jakosti č. 20 0498 QS/NB

Systém jakosti výrobce

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 289/14, 779 00 Olomouc - Hejčín, Česká republika

je certifikován v souladu s požadavky

Směrnice 98/79/ES

**o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Příloha IV (bez bodů 4, 6)**

pro následující kategorii(e) výrobků:

**Diagnostická souprava pro určování krevních skupin systému
AB0 (monoklonální)**

Notifikovaná osoba č. 1023 prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém úplného zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s Přílohou IV Směrnice 98/79/ES. Systém úplného zabezpečování jakosti odpovídá požadavkům směrnice a je podrobován pravidelným inspekčním prohlídkám. Pro uvádění na trh výrobků ze Seznamu A, které jsou pokryty tímto ES certifikátem, je požadován ES certifikát přezkoumání návrhu podle Přílohy IV, bodu 4, Směrnice 98/79/ES.

Platný od: 2022-04-13
Platný do: 2025-05-26
První vydání: 2020-11-16
Revize: a



Datum: 2022-04-13

Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 20 0498 QS/NB
vydaného výrobcí:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 289/14, 779 00 Olomouc - Hejčín, Česká republika

Výrobek(y):

Název: AB0 set MP
Obchodní značka(y): AB0 set MP
Model(y): -
Zatřídění: Seznam A
GMDN: 52695

Výrobní závod(y):

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 298/14, 779 00 Olomouc - Hejčín, Česká republika



Datum: 2022-04-13
Revize: a


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika

Příloha k ES Certifikátu č. 20 0498 QS/NB
vydaného výrobcí:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 289/14, 779 00 Olomouc - Hejčín, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
	2020-11-16	813600982	Certifikační proces – posouzení shody
a	2022-04-13	813601139	Prodloužení platnosti certifikátu ve vztahu k NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022



Datum: 2022-04-13
Revize: a


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023