



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

ES Certifikát přezkoumání návrhu č. 20 0499 CN/NB

vydaný výrobcí

EXBIO Olomouc s.r.o.

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

v souladu s požadavky

Směrnice 98/79/ES

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Příloha IV (4)

pro následující kategorii(e) výrobků:

AB0 set MP

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

Notifikovaná osoba č. 1023 provedla přezkoumání dokumentace návrhu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s Přílohou IV, bodem 4, Směrnice 98/79/ES. Návrh výrobků splňuje požadavky této Směrnice. Pro uvedení těchto výrobků na trh je požadován ES certifikát dle Přílohy IV bez bodů 4 a 6.

Platný od: 2022-04-13

Platný do: 2025-05-26

První vydání: 2020-11-16

Revize: a



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Heš'.

Datum: 2022-04-13

Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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

Příloha k ES Certifikátu přezkoumání návrhu

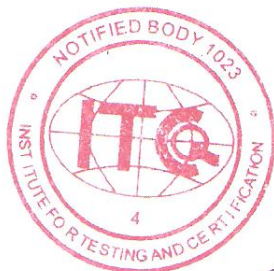
č. 20 0499 CN/NB

vydaného výrobcí:

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

Výrobek:

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



Datum: 2022-04-13
Revize: a


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023



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

Příloha k ES Certifikátu přezkoumání návrhu

č. 20 0499 CN/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