



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. 19 0521 CN/NB

vydaný výrobcí

Erba Lachema s.r.o.

Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Česká republika

v souladu s požadavky

Směrnice 98/79/ES

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Příloha III (6)

pro následující kategorii(e) výrobků:

Diagnostické proužky DIAPHAN pro stanovení glukózy a ketonů v moči

Notifikovaná osoba č. 1023 provedla přezkoumání dokumentace návrhu uvedených výrobků / kategorie výrobků v souladu s přílohou III (6) Směrnice 98/79/ES. Návrh výrobků splňuje požadavky této Směrnice.

Platný od: 2019-10-11

Platný do: 2024-10-10

První vydání: 2019-10-11

Revize: -



Datum: 2019-10-11


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. 19 0521 CN/NB

vydaného výrobcí:

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Česká republika

Výrobek:

Název:	DIAPHAN[®] pro sebetestování
Obchodní značka(y):	-
Model(y):	-
Zatřídění:	IVD pro sebetestování
GMDN:	54514



Datum: 2019-10-11
Revize: -


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. 19 0521 CN/NB

vydaného výrobcí:

Erba Lachema s.r.o.
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, Česká republika

Historie certifikátu:

Revize	Datum vydání	Referenční číslo	Popis
-	2019-10-11	813600851	Certifikace



Datum: 2019-10-11
Revize: -


Mgr. Jiří Heš
Představitel Notifikované osoby č. 1023