



# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES DECLARATION OF CONFORMITY

## Prohlášení o shodě vydává:

umbrellaline 2010 s.r.o.

Ostrava, Mariánské Hory, Kopaniny 917/10, 709 00

IČO: 03874851 | [www.respilion.cz](http://www.respilion.cz)

## jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

**VÝROBEK:** SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit

**Model:** zadní strana dutiny ústní

**Značka:** Honqyu

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.

Č.j. rozhodnutí Ministerstva: **MZDR 16928/2021-2/OLZP**

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).

	Jméno   Name	Funkce   Position	Podpis   Signature	Místo   Place	Datum   Date
Vypracoval   Made by:	Jakub Hon	Technický rozvoj applypark czech s.r.o.		Ostrava, Czech	06/05/2021
Schválila   Approved by:	Ingrid Wagner	Jednatelka   CEO umbrellaline 2010 s.r.o.		Ostrava, Czech	06/05/2021



# RespiLION.cz