



# ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

## Prohlášení o shodě vydává:

<b>Obchodní jméno společnosti:</b>	DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.
<b>Sídlo společnosti:</b>	Vodičkova 791/41 Praha, 110 00
<b>IČO:</b>	48108731

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

<b>Název:</b>	NADAL® COVID-19 Ag Test
<b>Model:</b>	NADAL® COVID-19 Ag Test
<b>Značka:</b>	243103N-20

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).

<b>Č.j. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR:</b>	MZDR16302/2021-2/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:** Praha, 15.04.2021

**Jméno, příjmení a funkce:** Ing. Zora Hanzlíková, CEO

**Podpis:**