



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle § 13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů a podle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/EHS, jejíž požadavky jsou převzaty nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Výrobce:

**IntellMed, s.r.o.**  
**Šlechtitelů 21, 783 71 Olomouc**  
**IČO: 27780317, DIČ: CZ27780317**

Tímto prohlašuje, že výrobek

**GARGTEST**

**Kloktací odběrová sada na detekci viru SARS-CoV-2**

Účel použití: Je určen k odběru virové nálože z dutiny ústní pomocí kloktání a lyofilizovaného média.

Klasifikace zdravotnického prostředku: **IVD Ostatní**

splňuje základní požadavky přílohy č. 1, NV č. 56/2015 Sb., a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu tohoto zdravotnického prostředku uváděného na trh s jeho technickou dokumentací a se základními požadavky. Výrobek je připravován podle standardního výrobního postupu a nepředstavuje riziko pro životní prostředí.

K prokázání shody byly použity následující technické předpisy, harmonizované české technické normy nebo dokumentace, vyhlášky:

Směrnice Komise 98/79/EHS  
Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., v platném znění – Implementace směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/EHS o diagnostických zdravotnických prostředcích  
Zákon č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů  
ČSN EN ISO 14971  
ČSN EN ISO 15223-1  
ČSN EN ISO 18113-1,2  
ČSN EN 13612  
ČSN EN 23640 ed.2

Pro posouzení shody výrobku s požadavky zákona stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy č. 3 k NV č. 56/2015 Sb. (v platném znění).

**Ing. Lubomír Němec, jednatel IntellMed, s.r.o.**

(jméno a funkce a podpis odpovědné osoby)  
(LS)

V Olomouci, 18.3.2021





## DECLARATION OF CONFORMITY

Pursuant to Article 13 (2) of Act No. 22/1997 Coll., On Technical Requirements for Products, as amended, and pursuant to Directive 98/79/EC, the requirements of which are taken over by Government Decree No. 56/2015 Coll., On Technical requirements for in vitro diagnostic medical devices, as amended.

Manufacturer:

**IntellMed, s.r.o.**  
**Šlechtitelů 21, 783 71 Olomouc**  
**IČO: 27780317, DIČ: CZ27780317**

It hereby declares that the product

### GARGTEST

**Gargle collection kit for SARS-CoV-2 virus detection**

Intended use:

It is intended for the collection of viral load from the oral cavity by gargling and lyophilized medium.

Medical device classification:

**IVD Others**

meets the basic requirements of Annex No. 1, Government Decree No. 56/2015 Coll., and is, in normal use, safe, effective and suitable for use in the provision of health care for its purpose. The manufacturer has taken measures to ensure the conformity of this medical device placed on the market with its technical documentation and with the essential requirements. The product is prepared according to the standard production procedure and does not pose a risk to the environment.

The following technical regulations, harmonized Czech technical standards or documentation, were used to prove conformity:

**Commission Directive 98/79/EC**

**Government Regulation No. 56/2015 Coll., As amended - Implementation of Directive 98/79 / EC of the European Parliament and of the Council on diagnostic medical devices**

**Act No. 268/2014 Coll., As amended**

**ČSN EN ISO 14971**

**ČSN EN ISO 15223-1**

**ČSN EN ISO 18113-1,2**

**ČSN EN 13612**

**ČSN EN 23640 ed.2**

The procedure according to Annex No. 3 to Government Decree No. 56/2015 Coll. was used to assess the conformity of the product with the requirements ( ).

...  
**Ing. Lubomír Něméc, CEO IntellMed, s.r.o.**

(name, position and signature of the responsible person)

(LS)

In Olomouci, 18.3.2021

