



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	SINOPORT s.r.o.
Sídlo společnosti:	Na Folimance 2155/15, 120 00 Praha 2
IČO:	09080341

jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
--------	--

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).

Č.j. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR:	MZDR 16183/2021-2/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: **V Praze, dne 20. 4. 2021**
Jméno, příjmení a funkce: **Ing. Michal Šťastný, jednatel**
Podpis:

SINOPORT s.r.o.
IČ: 09080341, DIČ: CZ09080341
Na Folimance 2155/15
120 00 Praha 2 - Vinohrady