

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 054535
Název: Markmed s.r.o.
IČ: 02478170
Ulice: Kubánské náměstí 1391
Obec: Praha
PSČ: 10000
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33
Činnost: Distributor
Obchodní název zdravotnického prostředku: Novel Coronavirus Spike Glycoprotein Detection Kit (Ligand-receptor Competitive Chromatography)
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků? Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku: IVD A
Číslo certifikátu: MD729179
Číslo notifikované osoby: 0086 - BSI
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Kvalitativní detekce nového koronaviru (COVID-19) ve vzorcích výplachu dutiny ústní a sputa.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplňk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
Sada 25 testů	COVID-19-NG04	0001

Informace o výrobcu

Název výrobce: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Ulice: Room 1606, Floor 16, 688 Binan Road, Change street Building 5
Obec: Hangzhou City, Zhejiang Province
PSČ: 310000

Stát: Čínská lidová republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Newgene_příbalová informace_IVD	
Další - specifikujte	EC Declaration	Prohlášení o shodě
Další - specifikujte	BSIcert	BSI Certifikát

Podáno dne: 01.12.2020