

EU prohlášení o shodě

Oxacillin agar 128u (ESBL)

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu s článkem 17, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU („IVDR“).

Výrobce: VIAMAR INTERNATIONAL, s.r.o.
Sídlo: U Habrovky 247/11, 1400 00, Praha 4, Česká republika
IČ: 25056484
DIČ: CZ25056484

Tímto prohlašuje, že u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro:

Obchodní název: Oxacillin agar 128u (ESBL)
Katalogové číslo: 98101
Základní UDI-DI: 85941999298101BG
Riziková třída: A podle pravidla 5a (příloha VIII IVDR)
Určený účel: Oxacilin agar 128 mg je medium sloužící k průkazu produkce širokospektré beta-laktamázy ESBL u kmenů produkujících současně AmpC beta-laktamázu.

byla posouzena **shoda** s IVDR. Pro posouzení shody byl použit článek 48 odstavec 10 a přílohy II a III IVDR.

V sídle společnosti dne 14.6.2023.



VIAMAR INTERNATIONAL s.r.o.
U Habrovky 247/11, 140 00 Praha 4
IČO: 25056484 DIČ: CZ25056484

-1-

Mgr. Marek Cienciala
Jednatel společnosti
VIAMAR INTERNATIONAL, s.r.o.