

ES Prohlášení o shodě

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Tůmova 2265/60 • Brno • 616 00 • Česká republika • IČ 63471507

prohlašuje, že výrobky níže uvedené jsou ve shodě se základními požadavky přílohy I nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, v platném znění.

Výrobce prokázal shodu stanoveným postupem v souladu s přílohou III výše uvedeného nařízení vlády, kromě bodu 6.

Veškerá dokumentace je uložena u výrobce.

Aplikované právní předpisy a směrnice:

zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, v platném znění ;

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění ;

směrnice Evropského parlamentu 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Společnost má zaveden systém řízení kvality v souladu s následujícími normami:

ČSN EN ISO 9001 : 2008; ČSN EN ISO 13485 : 2003

Rutinní reagentie

Katalogové číslo	Popis	
10001	^L Albumin	500 ml
10061	^L Alkalická fosfatáza	2500 ml
10062	^L Alkalická fosfatáza	500 ml
10251	^L Alfa Amyláza (E7)	2500 ml
10252	^L Alfa Amyláza (E7)	500 ml
10253	^L Alfa Amyláza (E7)	100 ml
10301	^L Pankreatická α -amyláza (E7)	100 ml
10351	^L AST	2500 ml
10352	^L AST	500 ml
13451	Pyridoxal-5-fosfát	18 ml
10451	^L ALT	2500 ml
10452	^L ALT	500 ml
10551	^L Bilirubin celkový	2500 ml
10552	^L Bilirubin celkový	500 ml
10571	^L Bilirubin přímý	2500 ml
10572	^L Bilirubin přímý	500 ml
11101	^L CK-NAC	2500 ml
11102	^L CK-NAC	500 ml
11103	^L CK-NAC	100 ml
11202	^L CK-MB	500 ml
11203	^L CK-MB	100 ml

ES Prohlášení o shodě

Katalogové číslo	Popis	
11201	^L CK-MB DS	9 ml
11354	^L Fosfor anorganický	500 ml
11501	^L GGT	2500 ml
11502	^L GGT	500 ml
11601	^L Glukóza (GOD-POD)	500 ml
11602	^L Glukóza (GOD-POD)	1000 ml
11605	^L Glukóza (hexokináza)	500 ml
11606	^L Glukóza (hexokináza)	100 ml
11901	^L HBDH	2500 ml
11902	^L HBDH	500 ml
12401	^L Hořčík	500 ml
12402	^L Hořčík	120 ml
12601	^D Hořčík enz.	110 ml
11951	^L Chloridy	500 ml
10851	^L Cholesterol	500 ml
10852	^L Cholesterol	1000 ml
10855	^L HDL-Cholesterol přímo	500 ml
10856	^L HDL-Cholesterol přímo	100 ml
10857	^L LDL-Cholesterol přímo	500 ml
10858	^L LDL-Cholesterol přímo	100 ml
12161	^L Cholinesteráza	120 ml
12151	^L Kreatinin	2500 ml
12152	^L Kreatinin	500 ml
12251	^L Kyselina močová	2500 ml
12252	^L Kyselina močová	500 ml
12351	^D Laktát	50 ml
12354	^L LDH-L	500 ml
14482	^L Lipáza	125 ml
14481	^L Lipáza	500 ml
12651	^D Měď	53 ml
12701	^L Močovina	2500 ml
12702	^L Močovina	500 ml
12751	^L Celková bílkovina (biuret)	500 ml
12761	^L Celková bílkovina (moč, likvor)	600 ml
12804	^L Triacylglyceroly mono	2500 ml
12805	^L Triacylglyceroly mono	500 ml
12803	^L Triacylglyceroly mono	1000 ml

ES Prohlášení o shodě

Katalogové číslo	Popis	
12101	^L Vápník (Arzenazo III)	500 ml
12901	^D Zinek	50 ml
12962	^L Železo	500 ml

Imunoturbidimetické soupravy

Katalogové číslo	Popis	
BV 40060	^L C3 komplement	150 ml
BV 40070	^L C4 komplement	150 ml
BV 30011	^L CRP	150 ml
BV 300111	^L CRP	450 ml
BV 30020	^L CRP U	120 ml
BV 31001	^L Lp(a) 21	150 ml
BV 30021	^L Apo A-I	150 ml
BV 30031	^L Apo B	150 ml
BV 40001	^L RF	150 ml
BV 40010	^L ASLO	150 ml
BV 40080	^L Albumin	150 ml
BV 40020	^L IgG	150 ml
BV 40030	^L IgA	150 ml
BV 40040	^L IgM	150 ml
BV 40050	^L Transferin	150 ml

Kontrolní a kalibrační materiály

Kontrolní materiály a multikalibrátor pro rutinní biochemii

Katalogové číslo	Popis	
C00.001	Bionorm U <i>(Albumin, ALP, ALT, AST, α-AMS, P-AMS, Bikarbonát, Bil-C, Bil-P, Vápník, Cholinesteráza, Chloridy, Cholesterol, CK, CK-MB, Kreatinin, Železo, GMT, GLDH, Glukóza, HBDH, IgA, IgG, IgM, Laktát, LDH-L, LDH-P, Lipáza, Hořčík, Fosfor, Salycilát, Transferin, TG, Celková bílkovina, Kyselina močová, Močovina)</i>	20 x 5 ml
C00.002	Biopath U <i>(Albumin, ALP, ALT, AST, α-AMS, P-AMS, Bikarbonát, Bil-C, Bil-P, Vápník, Cholinesteráza, Chloridy, Cholesterol, CK, CK-MB, Kreatinin, Železo, GMT, GLDH, Glukóza, HBDH, IgA, IgG, IgM, Laktát, LDH-L, LDH-P, Lipáza, Hořčík, Fosfor, Salycilát, Transferin, TG, Celková bílkovina, Kyselina močová, Močovina)</i>	20 x 5 ml
C00.003	Biocal <i>(Kyselá fosfatáza – celková i neprostatická, Albumin, ALP, ALT, AST, α-AMS, P-AMS, Bil-C, Bil-P, BUN, Vápník, Cholinesteráza, Chloridy, Cholesterol, CK, Kreatinin, Železo, GMT, GLDH, Glukóza, HBDH, Laktát, LDH-L, LDH-P, Lipáza, Hořčík, Fosfor, Salycilát, TG, Celková bílkovina, Kyselina močová, Močovina)</i>	10 x3 ml

ES Prohlášení o shodě

Kontrolní a kalibrační materiály – Imunoturbidimetrické soupravy ready to use pro automatické biochemické analyzátoři

Katalogové číslo	Popis	
BV 50070	^L CRP – kalibrační set (5 hlain)	5 x 2 ml
BV 50075	^L CRP U – kalibrační set (5 hladin) - univerzální měřicí rozsah	5 x 1 ml
BV 50076	^L CRP us – kalibrační set (5 hladin) - ultrasenzitivní měřicí rozsah	5 x 1 ml
BV 50077	^L CRP us – kontrola Level 1	3 x 1 ml
BV 50078	^L CRP us – kontrola Level 2	3 x 1 ml
BV 30017	^L BV Protein – kontroly Level 1	1 ml
BV30018	Level 2	1 ml
BV30117	Level 1	5 x 1 ml
BV30118	Level 2	5 x 1 ml
	<i>(α-1-kyselý Glykoprotein, α-1-Antitrypsin, Albumin, α-2-Makroglobulin, ASLO, Antitrombin III, β-2-Mikroglobulin, C3, C4, Ceruplasmin, CRP, Ferritin, Haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, Kappa lehké řetězce, Lambda Lehké řetězce, Myoglobin, Prealbumin, Retinol Binding Proten, RF, Transferin)</i>	
BV 51080	^D Lp(a) 21 – kalibrační set (5 hladin)	5 x 1 ml
BV 31005	^D Lp(a) 21 – kontroly Level 1	3 x 1 ml
BV 31006	Level 2	3 x 1 ml
BV 50095	^D HDL/LDL kalibrátor	1 x 3 ml
BV 30029	^D Lipidová kontrola <i>(APO A1, APO B, Celkový cholesterol, Volný cholesterol, HDL-C, LDL-C, Fosfolipidy, Triacylglyceroly)</i>	3 ml
BV 50030	^L Apo A-I/ – kalibrační set (3 hladiny)	3 x 1 ml
BV 50040	^L Apo B – kalibrační set (3 hladiny)	3 x 1 ml
BV 50001	^L ASLO – kalibrační set (5 hladin)	5 x 1 ml
BV 50010	^L RF – kalibrační set (5 hladin)	5 x 1 ml
BV 50020	^L Protein kalibrační set (5 hladin) <i>(Albumin, C3, C4, IgA, IgG, IgM, Transferin)</i>	5 x 1 ml
BV 50050	^L Albumin (moč, likvor) kalibrační set (5 hladin)	5 x 1 ml
BV 40081	^L Albumin (moč, likvor) kontrola Level 1	1 ml
BV 40082	Level 2	1 ml
12762	^L Celková bílkovina (moč/likvor) kalibrátor	1 x 3 ml

ES Prohlášení o shodě

Katalogové číslo	Popis	
BV 30039	^D BV Lipid Level 2	3 ml
BV 50051	TruCal Albumin (moč/likvor) high	3 x1 ml
BV 50035	Kalibrátor Apo A-I/B	3 x 2 ml
BV 50060	^D Lipidový kalibrátor	1 x 2 ml

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

10.1.2014

MUDr. Viktor Růžička

Předseda představenstva

