

CERTIFIKÁT KVALITY / CERTIFICATE OF QUALITY

Názov produktu / Product name: ENT 16 sp, fp

P.N.: 1006 sp, fp

Šarža / LOT: 202209211

Dátum expirácie / Exp. date: 2024/09

Skladovacie podmienky / Storage: +2°C až / to +25°C

Funkčnosť produktu bola overená nasledujúcimi kontrolnými kmeňmi v súlade s platnou podnikovou normou (PN). Na základe výsledkov daný produkt vyhovuje kontrolným kritériám.

Functionality of product was verified with following control strains in accordance with valid company norm. On base of results product meets control requirements.

Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae CCM 5852/ ATCC 13882

Escherichia coli ATCC 35218 / CCM 4225

Proteus vulgaris ATCC 8427 / CCM 1799

Vyrobené v zhode s certifikátmi ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 a v súlade so Smernicou 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Produced in compliance with standards ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and in compliance with Directive 98/79/ES about diagnostic medical devices in vitro.



23. 09. 2022

Dátum / Date

Mgr. Petr Sára
Manažér riadenia a
zabezpečenia kvality /
Managing director