

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	Albumin	500 ml
10061	Alkalická fosfatáza	2500 ml
10062	Alkalická fosfatáza	500 ml
10251	Alfa Amyláza (E7)	2500 ml
10252	Alfa Amyláza (E7)	500 ml
10253	Alfa Amyláza (E7)	100 ml
10301	Pankreatická α -amyláza (E7)	100 ml
10351	AST	2500 ml
10352	AST	500 ml
13451	Pyridoxal-5-fosfát	18 ml
10451	ALT	2500 ml
10452	ALT	500 ml
10551	Bilirubin celkový	2500 ml
10552	Bilirubin celkový	500 ml
10571	Bilirubin přímý	2500 ml

ES Prohlášení o shodě

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
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

ES Prohlášení o shodě

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
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

ES Prohlášení o shodě

Kontrolní a kalibrační materiály

Kontrolní materiály a multikalibrátor pro rutinní biochemii

Katalogové číslo	Popis
C00.001	Bionorm U 20 x 5 ml (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)
C00.002	Biopath U 20 x 5 ml (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)
C00.003	Biocal 10 x3 ml (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)

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

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 (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,

ES Prohlášení o shodě

Katalogové číslo	Transferin)	Popis
BV 51080	^D Lp(a) 21 – kalibrační set (5 hladin)	5 x 1 ml
BV 31005	^D Lp(a) 21 – kontroly	
BV 31006	Level 1	3 x 1 ml
	Level 2	3 x 1 ml
BV 50095	^D HDL/LDL kalibrátor	1 x 3 ml
BV 30029	^D Lipidová kontrola (APO A1, APO B, Celkový cholesterol, Volný cholesterol, HDL-C, LDL-C, Fosfolipidy, Triacylglyceroly)	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) (Albumin, C3, C4, IgA, IgG, IgM, Transferin)	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	
BV 40082	Level 1	1 ml
	Level 2	1 ml
12762	^L Celková bílkovina (moč/likvor) kalibrátor	1 x 3 ml
BV 30039	^D BV Lipid Level 2	3 ml
BV 50051	TruCal Albumin (moč/likvor) high	3 x1 ml



BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

1.10.2012

MUDr. Viktor Růžička

Předseda představenstva

BioVendor - Laboratorní medicína a.s.
sídlo: Tůmová 2265/60, 616 00 Brno
IČ: 63471507
zaps. v OR vedeném u KS v Brně
oddíl B., vložka 3917