

<b>STÁTNÍ ÚSTAV</b>	Šrobárova 48	Telefon: +420 272 185 111	E-mail: posta@sukl.cz
<b>PRO KONTROLU LÉČIV</b>	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377	Web: www.sukl.cz
<b>STATE INSTITUTE</b>	Srobarova 48	Phone: +420 272 185 111	
<b>FOR DRUG CONTROL</b>	100 41 Prague 10	Fax: +420 271 732 377	

<b>ADRESÁT/TO</b>	<b>Místo dodání/Place of delivery</b>
CNEU MEDICAL s.r.o.	Jeřábkova 1459/8
Mag. Martin Muzikant Ph.D.	Praha-Chodov 149 00 Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl1075/2023	sukls1079/2023	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	12.01.2023

## CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00017689  
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic  
Platnost do / *Valid until*: 30. 12. 2027

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu o volném prodeji podle § 5 odst. 2 písm. j) zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o prostředcích“) ve spojení s čl. 60 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a čl. 55 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, tímto v souladu s § 10 odst. 4 ve spojení s § 73 odst. 5 zákona o prostředcích osvědčuje, že níže uvedený prostředek / prostředky ve smyslu § 2 odst. 3 zákona o prostředcích splnil(y) ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento certifikát o volném prodeji se vydává výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto prostředku / prostředků mimo členské státy EU.

*The State Institute for Drug Control, registered address Prague 10, Srobarova 48, Czech Republic, as the competent authority for issuance of a Certificate of Free Sale for medical device under section 5 (2) (j) of Act No. 375/2022 Coll., on Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as "the Act on Devices"), in conjunction with Art. 60 of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC EU and with Art. 55 of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU hereby certifies pursuant to section 10 (4) of the Act on Devices in conjunction with section 73 (5) of the Act on Devices, that the below mentioned medical device(s) / in vitro diagnostic medical devices meet(s) on the date of issue of this Certificate all legal requirements in order to be placed on the market. The Certificate of Free Sale is granted to the manufacturer or authorised representative of a notified medical device(s) / in vitro diagnostic medical device(s) established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s) / in vitro diagnostic medical device export outside the EU Member States.*



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
STATE INSTITUTE  
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Srobarova 48  
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377  
Phone: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name: CNEU MEDICAL s.r.o.  
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 08290458  
Adresa sídla / Address of the registered office: Jeřábkova 1459/8  
149 00 Praha-Chodov  
Česká republika / Czech Republic  
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 081023

Certifikovaný prostředek/prostředky / Certified device(s)

Výrobce / Manufacturer

Jméno společnosti / Company name: CNEU MEDICAL s.r.o.  
Adresa sídla / Address of the registered office: Jeřábkova 1459/8  
149 00 Praha-Chodov  
Česká republika / Czech Republic

**Notifikovaný prostředek (Notifikované prostředky) / Notified device(s)**

Název prostředku (abecedně) Device name (in alphabetical order)	Evidenční číslo Asset No.	Číslo certifikátu Certificate No.	Generická skupina GMDN name
Název varianty prostředku Device version name		Katalogové číslo Catalogue No.	
CarciReagent	01119521	22 0196 CN/NB	Multiple urine analyte IVD, kit, rapid colorimetric, self- testing
CarciReagent		CR/001	



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
STATE INSTITUTE  
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Srobarova 48  
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377  
Phone: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

Tento certifikát se vydává v listinné podobě / *This Certificate is issued in physical form.*



Ing. Petr Vykypěl  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Sekce regulace zdravotnických prostředků  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
Head of Registration and Notification Unit  
Medical Devices Section  
of State Institute for Drug Control