

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 063714
Název: VENARI, s.r.o.
IČ: 09660267
Ulice: Husitská 107
Obec: Praha
PSČ: 13000
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 31
Činnost: Zplnomocněný zástupce
Obchodní název zdravotnického prostředku: Covid-19 Rapid IgG/IgM Combined Antibody Assay Pre-Screening Kit
Jedná se o příslušenství? Ne
Nové in-vitro: Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků? Souprava
Míra zdravotního rizika soupravy/systému zdravotnických prostředků: IVD
Kód generické skupiny soupravy/systému zdravotnických prostředků: 64756
Určený účel použití soupravy/systému zdravotnických prostředků v českém jazyce: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro kvalitativní detekci nového koronaviru (2019-nCoV) IgG / IgM v lidském séru, plazmě nebo vzorku krve. Souprava Covid-19 Rapid IgM/IgG Combined Antibody Assay Pre-Screening Kit je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci protilátek IgG & IgM nového koronaviru z WUHANu v lidské krvi, séru nebo plazmě. Pomocný prostředek v diagnostice pro zjištění infekcí 2019- nCoV.
Určený účel použití soupravy/systému zdravotnických prostředků v anglickém jazyce: For the qualitative assessment of new coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM in human serum/plasma/whole blood. The Covid-19 Rapid IgM/IgG Combined Antibody Assay Pre-Screening Kit is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG & IgM antibody of WUHAN New Coronavirus in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of 2019-nCoV infections.

Obecný popis prostředků v soupravě/systému:

Součástí soupravy ZP in vitro pro diagnostiku jsou: Kazeta rychlého testu COVID-19 IgM / IgG (25ks/2ks), jednorázová plastová pipeta (25ks/2ks), lancety (pouze pro diagnostiku ze vzorku krve z prstu) (25ks/2ks), pufr (1ks/2ks), alkoholový dezinfekční polštářek (25ks/2ks).

Datum uvedení na trh:

30.11.2020

Vydal výrobce návod k použití k tomuto systému?

Ano

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo?

Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
25 testovacích souprav/ 1 box	K460216D	0001
2 testovací soupravy/ 1 box	neexistuje	0002

Informace o výrobcí

Název výrobce: Sensing Self Pte. Ltd.

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Platné prohlášení o shodě	Prohlášení o shodě - SensingSelf_Antibody Test	
Kopie závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti	Klinická studie -SensingSelf_Antibody Test Clinical Validation Study	
Další - specifikujte	CE Certificate Sensing Self Pte. Ltd.	CE Certifikát
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Návod k použití CZ - Antibody	
Další - specifikujte	Doplnění 29.12. Klinická studie - SensingSelf_Antibody Test Clinical Validation Study	

Podáno dne:

29.12.2020