



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Design-Examination Certificate No. 22 0196 CN/NB

issued for manufacturer

CNEU Medical, s.r.o.

Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prague 4, Czech Republic

in accordance with requirements of

Directive 98/79/EC

on in vitro diagnostic medical devices, Annex III (6)

for the following product category(ies):

CarciReagent

The Notified Body No. 1023 has performed an examination of the design dossier relating to devices / device categories in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive.

Valid from: 2022-05-20
Valid until: 2025-05-26
First Issued: 2022-05-20
Revision: -



Date: 2022-05-20

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

Benannte Stelle Nr. 1023

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

EG-Entwurfsprüfbescheinigung

Nr. 22 0196 CN/NB

Ausgestellt für den Hersteller:

CNEU Medical, s.r.o.

**Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prag 4, Tschechische
Republik**

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der

Richtlinie 98/79/EG

über In-vitro-Diagnostika, Anhang III (6)

Für folgende(n) Produktkategorie(n):

CarciReagent

Die Benannte Stelle Nr. 1023 hat die Entwurfsdokumentation der genannten Produkte / Produktkategorien gemäß Anhang III (6) der Richtlinie 98/79/EG geprüft. Der Produktentwurf erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie.

Gültig ab: 2022-05-20
Gültig bis: 2025-05-26
Erstausgabe: 2022-05-20
Revision: -

Datum: 2022-05-20

Mgr. Jiří Heš

Vertreter der Benannten Stelle Nr. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Design-Examination Certificate

No. 22 0196 CN/NB

issued for manufacturer:

CNEU Medical, s.r.o.
Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prague 4, Czech Republic

Product:

Name: CarciReagent
Trade name(s): -
Model(s): CR/001
Classification: IVD for self-testing
GMDN: -



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

Date: 2022-05-20
Revision: -

Benannte Stelle Nr. 1023

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

Anhang zur EG-Entwurfsprüfbescheinigung

Nr. 22 0196 CN/NB

Ausgestellt für den Hersteller:

CNEU Medical, s.r.o.

**Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prag 4, Tschechische
Republik**

Produkt:

Name: CarciReagent
Handelsmarke(n):
Modell(e): CR/001
Klassifizierung: IVD für Selbsttests
GMDN: -

Datum: 2022-05-20

Revision: -

Mgr. Jiří Heš

Vertreter der Benannten Stelle Nr. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Design-Examination Certificate

No. 22 0196 CN/NB
issued for manufacturer:

CNEU Medical, s.r.o.
Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prague 4, Czech Republic

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2022-05-20	813601009	Certification



Date: 2022-05-20
Revision: -


Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023

Benannte Stelle Nr. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Tschechische Republik

Anhang zur EG-Entwurfsprüfbescheinigung

Nr. 22 0196 CN/NB

Ausgestellt für den Hersteller:

CNEU Medical, s.r.o.
Jeřábkova 1459/8, 149 00 Prag 4, Tschechische
Republik

Zertifikatsverlauf:

Revision Ausgabedatum Referenznummer Beschreibung

- 2022-05-20 813601009 Zertifizierung

Datum: 2022-05-20

Mgr. Jiří Heš
Vertreter der Benannten Stelle Nr. 1023

Revision: -