



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



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

Zertifikatsverlauf:

Revision Ausgabedatum Referenznummer Beschreibung

- 2022-05-20 813601009 Zertifizierung

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

(DE)

Die Gültigkeit des Zertifikats wurde bis zum 26. Mai 2025 festgelegt, dem Datum, an dem die Gültigkeit der IVDD-Regelung abläuft. Die Verordnung (EU) 2022/112 verlängerte die Gültigkeit der Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), aufgrund derer kraft Gesetzes (ohne Änderung des Zertifikatstextes) die Gültigkeit der ausgestellten EG-Zertifikate nach der IVDD um ein Jahr verlängert wurde – bis zum 26. Mai 2026. Bis zu diesem Datum darf das Produkt in Verkehr gebracht werden.

(EN)

The validity of the certificate was set until May 26, 2025, when the validity of the IVDD regulation expires. Regulation (EU) 2022/112 extended the validity of the transitional provisions of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR), based on which, by operation of law (without any change to the text of the certificate), the validity of the issued EC certificates under the IVDD was extended by one year, until May 26, 2026. Until this date, the product can be placed on the market.

(CZ)

Platnost certifikátu byla určena do 26. května 2025, kdy skončila platnost nařízení IVDD. Nařízení (EU) 2022/112 prodloužilo platnost přechodných ustanovení Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR), na základě čehož se z moci úřední (bez zásahu do textu certifikátu) prodloužila platnost vydaných certifikátů EC v souladu s IVDD o rok do 26. května 2026. Do tohoto data je možné uvádět produkt na trh.

Medical Device Certification



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, A.S.
Třída Tomáše Bati 299, Louky
763 02 Zlín, Czech Republic