



Procendo
INTERNATIONAL CERTIFICATION



Quality management system

CERTIFIKÁT

Tento certifikát potvrzuje, že systém jakosti pro zdravotnické prostředky společnosti

IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 12/59, 77200 Olomouc, Česká republika

splňuje požadavky normy

EN ISO 13485: 2016

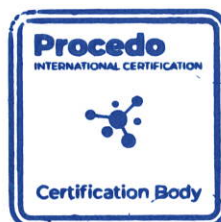
pro následující činnosti:

- Výroba, balení, distribuce a prodej IVD zdravotnických prostředků - CRP testy, FOB testy; testy na zjišťování přítomnosti drog; pomůcky pro testování moči; hematologické diagnostické soupravy - určování krevních skupin, systém ABO, Rh a jiných antigenů krevních skupin; těhotenské a ovulační testy; Koronavirtest COVID-19 a CRV antigenní COVID-19 test
- Distribuce a prodej zdravotnických pomůcek a spotřebního materiálu, spotřební materiál pro dezinfekci a hygienu, vyšetřovací a ochranné pomůcky, obvazový a papírový materiál, injekční technika, lékařské tiskoviny oblasti

Certifikát č. : QMS-13-026-2020/A

Datum vydání: 24/05/2021
Původní datum vydání: 19/11/2020

Za podmíněk, že organizace bude udržovat efektivní systém řízení kvality pro zdravotnické prostředky, zůstává tento certifikát platný do 18/11/2023.



Ing. Ľubica Škrovanová
Vedúca certifikačného orgánu





Procedo
INTERNATIONAL CERTIFICATION



Quality management system

CERTIFIKÁT

Tento certifikát potvrdzuje, že systém kvality pre zdravotnícke pomôcky spoločnosti

IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 12/59, 77200 Olomouc, Česká republika

spĺňa požiadavky normy

EN ISO 13485: 2016

pre nasledovné činnosti:

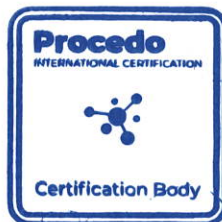
Výroba, balenie, distribúcia a predaj IVD zdravotníckych pomôcok - CRP testy, FOB testy; testy na zisťovanie prítomnosti drog; pomôcky na testovanie moču; hematologické diagnostické pomôcky - určovanie krvných skupín, systém ABO, Rh a iných antigénov krvných skupín; tehotenské a ovulačné testy; Koronavirtest COVID-19 a CRV antigenní COVID-19 test

Distribúcia a predaj zdravotníckych pomôcok a spotrebného materiálu, spotrebný materiál na dezinfekciu a hygienu, vyšetrovacie a ochranné pomôcky, obväzový a papierový materiál, injekčná technika, lekárske tlačoviny

Certifikát č. : QMS-13-026-2020/A

Dátum vydania: 24/05/2021
Pôvodný dátum vydania: 19/11/2020

Za podmienok, že organizácia bude udržiavať efektívny systém riadenia kvality pre zdravotnícke pomôcky, zostáva tento certifikát platný do 18/11/2023.



Ing. Ľubica Škrovanová
Vedúca certifikačného orgánu





Procedo
INTERNATIONAL CERTIFICATION



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality management system for medical devices of company

IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 12/59, 77200 Olomouc, Czech Republic

has been found in compliance with requirements of the standard

EN ISO 13485: 2016

for the following scope:

Production, packaging, distribution and sale of IVD medical devices - CRP tests, FOB tests; Drug abuse tests; urine screening tests; Hematological diagnostics – blood grouping, system ABO, Rh and other blood grouping antigens; pregnancy and ovulation tests; Coronavirtest COVID-19 and CRV COVID-19 antigen test.

Distribution and sale of medical devices and supplies, supplies for disinfection and hygiene, examination and protective equipment, wound dressing and paper material, injection technique, medical printed matters

Certificate no. : **QMS-13-026-2020/A**

Date of issue: **24/05/2021**
Initial certificate issue: **19/11/2020**

*On condition that organisation will maintain an effective quality management system for medical devices, this certificate remains valid to **18/11/2023***



Ing. Ľubica Škrovanová
Head of Certification body

