

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Testovací zařízení:
Contipro a.s.

Test facility:
Contipro a.s.

Sídlo:
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč

Head office:
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč

Adresa testovacího zařízení:
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč

Site address:
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč

bylo inspektováno v souladu se článkem 3 směrnice 2004/9/ES a § 51, odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a při této inspekci bylo provedeno posouzení souladu se správnou laboratorní praxí podle směrnice 2004/9/ES.

has been inspected in accordance with Art. 3 of Directive 2004/9/EC and Section 51 paragraph 1 of the Act No 375/2022 Coll., on Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices and during this inspection assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC has been performed.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce tohoto testovacího zařízení, která byla provedena dne 24.05.2023, je toto testovací zařízení považováno za subjekt splňující principy správné laboratorní praxe dané

From the knowledge gained during inspection of this test facility, the latest of which was conducted on 24/05/2023, it is considered that it complies with

- Zásadami správné laboratorní praxe podle OECD (C(97) 186 v konečném znění)
- směrnici 2004/10/ES

- OECD Principles of Good Laboratory Practice (C(97) 186 final)
- Directive 2004/10/EC

Tento certifikát odráží stav testovacího zařízení v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán. Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti

Fyzikálně-chemické testy.
Testy toxicity.
Mutagenita.

Scope of activities

Physical-chemical tests.
Toxicity tests.
Mutagenicity.

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Tento certifikát se vztahuje na testování zdravotnických prostředků.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

This certificate applies to the testing of medical devices.

Datum: 21.07.2023

Date: 21.07.2023

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Section

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

State Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SLP sp.zn.: suks75914/2023

Datum: 21.07.2023

Strana 2 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

GLP Certificate Ref.No.: suks75914/2023

Date: 21.07.2023

Page 2 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority