

Produkty lidského původu-označování a dokumentace

regulační požadavky týkající se označování a informací obsažených v technické a podpůrné dokumentaci IVD produktů se vyvíjejí v souladu s konsensem příslušných orgánů a dodržují také etická hlediska.

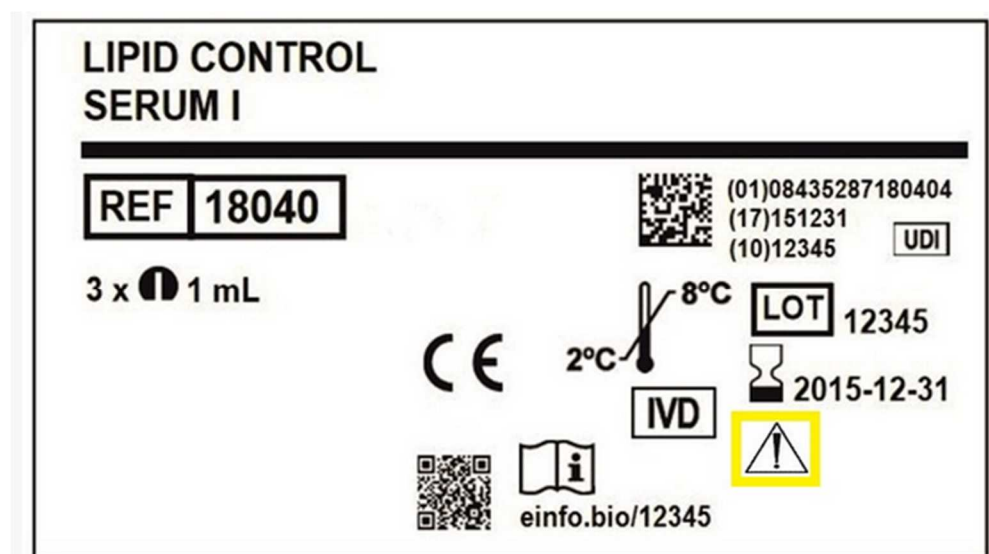
Z tohoto důvodu Vás informujeme, že všechny naše výrobky – společnosti BioSystems obsahující částečně nebo zcela složky lidského původu budou od nyní (t.j. od 5/2025) obsahovat určitý odkaz nebo údaj o této situaci.

Předchozí změny byly provedeny v instrukcích pro použití (IFU), bezpečnostních listech (SDS) a v šaržových certifikátech (CoA), včetně prohlášení o původu materiálu a možnosti, že může být infekční.

Inovované dokumenty můžete najít na webových stránkách <https://einfo.bio/>

Napříště bude vnější štítek na soupravě rovněž obsahovat symbol, který bude tuto informaci odrážet.

Podrobnější informace naleznete na níže uvedeném obrázku jako příklad (výstražný symbol je zvýrazněn žlutě):



Informaci zpracoval za výhradního distributora společnosti BioSystems pro ČR a SK

Dne 20.5.2025

Ing. Arno Kryl
JK-Trading s r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha 5
www.jktrading.cz