



STÁTNÍ ÚSTAV	Šrobárova 48	Telefon: +420 272 185 111	E-mail: posta@sukl.cz
PRO KONTROLU LÉČIV	100 41 Praha 10	Fax: +420 271 732 377	Web: www.sukl.cz
STATE INSTITUTE	Srobarova 48	Phone: +420 272 185 111	
FOR DRUG CONTROL	100 41 Prague 10	Fax: +420 271 732 377	

ADRESÁT/TO	Místo dodání/Place of delivery
LOMINA Superbio a.s.	Na Radosti 184/59
Ing. Ivana Kubátová Ph.D.	Praha-Zličín
	155 21
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl117084/2022	sukls117086/2022	Ing. Jarmila Bártová jarmila.bartova@sukl.cz	10.06.2022

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00016221
 Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
 Platnost do / *Valid until*: 23. 05. 2027

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu volného prodeje v oblasti zdravotnických prostředků podle § 5 odst. 2 písm. j) zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a v oblasti diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podle § 9 písm. k) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), s ohledem na čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), v souladu s § 10 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích ve věci zdravotnických prostředků a zároveň v souladu s § 38 odst. 2 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve spojení s čl. 113 odst. 3 písm. f) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ve věci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, tímto osvědčuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek / diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (uvedené zdravotnické prostředky / diagnostické zdravotnické prostředky in vitro) splnil(y) ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento Certifikát volného prodeje se vydává žadateli usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto zdravotnického prostředku / diagnostického zdravotnického prostředku in vitro (těchto zdravotnických prostředků / diagnostických zdravotnických prostředků in vitro) mimo členské státy EU.

The State Institute for Drug Control, registered address Prague 10, Srobarova 48, Czech Republic, as the competent authority for issuance of a Certificate of Free Sale for medical device under section 5 (2) (j) of Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices and on the Amendment of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Certain Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended (hereinafter referred to as “the Act on Medical Devices”), and for issuance of a Certificate of Free Sale for diagnostic medical device in vitro under Section 9 (k) of the Act No. 268/2014 Coll., Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices, as amended (hereinafter referred to as “Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices”), with regard to Art. 113 (3) (f) of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (hereinafter referred to as the IVDR) has carried out the verification pursuant to section 10 (4) of the Act on Medical Devices related to medical device (s) and, at the same



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Srobarova 48
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
Phone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

time, pursuant to section 38 (2) of the Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices in conjunction with Art. 113 (3) (f) of the IVDR related to diagnostic medical device (s) in vitro.

The State Institute for Drug Control, hereby certifies that the below mentioned medical device(s) / diagnostic medical devices in vitro meet(s) on the date of issue of this Certificate all legal requirements in order to be placed on the market. The Certificate of Free Sale is granted to the applicant of a notified medical device(s) / diagnostic medical device (s) in vitro established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s)/ diagnostic medical device in vitro export outside the EU Member States.

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name: LOMINA Superbio a.s.
IČ společnosti / ID or similar number of the company: 07420099
Adresa sídla / Address of the registered office: Na Radosti 184/59
155 21 Praha-Zličín
Česká republika / Czech Republic
Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer: 061583

Certifikovaný zdravotnický prostředek / Certifikovaný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro / Certified Medical device(s) / Certified diagnostic medical device (s) in vitro

Výrobce / Manufacturer

Jméno společnosti / Company name: LOMINA Superbio a.s.
Adresa sídla / Address of the registered office: Na Radosti 184/59
155 21 Praha-Zličín
Česká republika / Czech Republic

Notifikovaný zdravotnický prostředek (Notifikované zdravotnické prostředky) / Notified medical device(s)			
Název zdravotnického prostředku (abecedně) <i>Medical device name (in alphabetical order)</i>	Evidenční číslo <i>Asset No.</i>	Číslo certifikátu <i>Certificate No.</i>	Generická skupina <i>GMDN name</i>
Název varianty zdravotnického prostředku <i>Medical device version name</i>		Katalogové číslo <i>Catalogue No.</i>	
Lomina SARS-CoV-2 Antigen LTX Selftest	01064444	CeCert/083/W/E.1	SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), self-testing
1 ks/balení - sáček		L-LTX-ST/1P	



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Srobarova 48
100 41 Prague 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
Phone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

1 ks/balení - box
2 ks/balení - box
50 ks/balení - box

L-LTX-ST/1B
L-LTX-ST/2B
L-LTX-ST/50B

Tento certifikát se vydává v listinné podobě / *This Certificate is issued in physical form.*



Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Head of Registration and Notification Unit
Medical Devices Department
of State Institute for Drug Control