

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
GENERI BIOTECH s.r.o.	Machkova 587
Mgr. Alena Višková	Hradec Králové
	500 11
	Česká republika/Czech Republic

Č. j./Document No.	Sp. zn./File No.	Vyřizuje/e-mail Handled by/e-mail	Datum/Date
sukl107128/2020	sukls107130/2020	Ing. Jan Staněk jan.stanek@sukl.cz	05.05.2020

CERTIFIKÁT VOLNÉHO PRODEJE / CERTIFICATE OF FREE SALE

Číslo certifikátu / *Certificate reference number*: 00009726
Země vývozu / *Exporting (certifying) country*: Czech Republic
Platnost do / *Valid until*: 28.04.2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, Česká republika, jako orgán příslušný k vydání certifikátu volného prodeje podle § 9 písm. n) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), který zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 a Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010, a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím), provedl podle § 38 odst. 1 tohoto zákona ověření v Registru zdravotnických prostředků.

V souladu s § 38 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích Státní ústav pro kontrolu léčiv tímto osvědčuje, že níže uvedený zdravotnický prostředek (uvedené zdravotnické prostředky) splnil/y ke dni vydání tohoto certifikátu podmínky pro uvedení na trh. Tento Certifikát volného prodeje se vydává výrobci notifikovaného zdravotnického prostředku (notifikovaných zdravotnických prostředků) usazenému na území České republiky na základě jeho žádosti a za účelem vývozu tohoto zdravotnického prostředku (těchto zdravotnických prostředků) 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 under section 9 letter n) of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and on Amendments to Act No. 634/2004 Coll., on Administrative Fees, as amended (hereinafter referred to as "the Act"), which implements the relevant EU legislation (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 and Commission Decision 2010/227/EU of 19 April 2010, and regulates the treatment of medical devices and their accessories), in accordance with section 38 paragraph 1 of the Act carried out the verification in the Registry of Medical Devices.

The State Institute for Drug Control in accordance with section 38 paragraph 2 of the Act hereby certifies that the below mentioned medical device(s) 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 manufacturer of a notified



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

medical device(s) established within the territory of the Czech Republic for the purposes of the medical device(s) export outside the EU Member States.

Žadatel (Výrobce) / Applicant (Manufacturer)

Jméno společnosti / Company name:

GENERI BIOTECH s.r.o.

IČ společnosti / ID or similar number of the company:

63221667

Adresa sídla / Address of the registered office:

Machkova 587
50011 Hradec Králové
Česká republika/Czech Republic

Registrační číslo výrobce / Registration number of the Manufacturer:

003527

Certifikovaný zdravotnický prostředek (Certifikované zdravotnické prostředky) / Certified Medical device(s)

Notifikovaný zdravotnický prostředek (Notifikované zdravotnické prostředky) / Notified medical device(s)		
Název zdravotnického prostředku (abecedně) Medical device name (in alphabetical order)	Evidenční číslo Asset No.	Generická skupina GMDN name
Medical device version name Název varianty zdravotnického prostředku		Catalogue No. Katalogové číslo
gb Human B2M mRNA	00874509	Exogenous RNA internal control kit IVD
100 rxn 500 rxn		3153-100 3153-500
gb Sarbeco E (primary test)	00874453	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
100 rxn 500 rxn		3227-100 3227-500
gb Sarbeco N (primary test)	00874488	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
100 rxn 500 rxn		3229-100 3229-500
gb SARS-CoV-2 N (confirmation test)	00874496	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
100 rxn 500 rxn		3230-100 3230-500
gb SARS-CoV-2 RdRP (confirmation test)	00874461	SARS-CoV-2 nucleic acid IVD, kit, nucleic acid technique (NAT)
100 rxn 500 rxn		3228-100 3228-500



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

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 Department
Medical Device Section
of State Institute for Drug Control