

PROHLÁŠENÍ O ZMĚNĚ

DECLARATION OF CHANGE

Vážení zákazníci,

v rámci neustálého zkvalitňování našich služeb a zvýšení poskytování informací našim zákazníkům si vás dovoluujeme upozornit na vydání nové verze příbalové informace platné od 4. srpna 2017 pro produkt

GeneProof Mycobacterium tuberculosis PCR Kit

Revidovaná příbalová informace obsahuje následující změny

- Aktualizace technické specifikace v souladu s Hodnocením funkční způsobilosti
- Aktualizace skladovacích podmínek
- Aktualizace seznamu validovaných přístrojů
- Aktualizace principu metody
- Aktualizace odběru a uchování vzorků

S přátelským pozdravem

GeneProof a.s.

Datum: 1. srpna 2017

Manažer QA

Jiří BENEŠ

Podpis / Signature

Dear customers,

in order to provide the continuous improvement of our services and to provide you with up-to-date and some important additional information related to our products we would like to draw attention to a new version of the product insert valid from 4th August 2017 for the product:

GeneProof Mycobacterium tuberculosis PCR Kit

Revised package insert contains changes as follows:

- Technical specification update according to the Performance evaluation
- Storage temperature update
- Validated instruments list update
- Method principle update
- Sampling and sample storage update

With kind regards

Date: August 1, 2017

QA Manager