

EC Prohlášení o shodě

Výrobce:

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian
Sub-district, Yuhang District, Hangzhou,
Zhejiang, Čína 311121

jehož jediný zplnomocněný zástupce:

Wellkang. Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

My, výrobce, tímto prohlašujeme, že výrobky

HCG Těhotenský test pro sebetestování
Typ: Proužek, Kazeta, Středový pruh
EDMA-Kód: 12.05.02.05

musí splňovat ustanovení směrnice 98/79 / EEC, která se na ně vztahují.

Zdravotnický prostředek byl přiřazen do kategorie k sebe-testování podle přílohy II směrnice 98/79 / EEC. Ten nese značku:

C E 0197

Dotyčný výrobek byl navržen a vyroben v rámci systému řízení kvality podle přílohy IV směrnice 98/79 / EEC.

Soulad označeného výrobku se směrnicí 98/79 / EEC byl posouzen a certifikován Oznamujícím subjektem

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

Certifikát č.: HL60129087 0001

Datum vydání: 2018-08-07
Datum expirace: 2023-06-22

postupem podle EC Prohlášení o shodě stanoveným v příloze IV směrnice 98/79 / EEC.

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky IVD, jak je uvedeno v seznamu produktů patřících k tomuto prohlášení, a platí pouze ve spojení s osvědčením o shodě pro jednotlivé výrobky, které jsou označeny značkou CE.

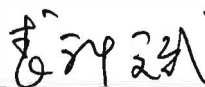
Za výše uvedené Prohlášení o shodě je výhradně zodpovědná společnost

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, Čína
311121

2018.08.08

Místo, datum



Právně závazný podpis, pozice