



EC Prohlášení o shodě

podle směrnice 98/79/EC

(platí pro IVD, která nejsou součástí přílohy II a nejsou testy určené k sebetestování)

Výrobce: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

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

EC Representant: Wellkang Ltd,
16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW, England,UK

My, výrobce, prohlašujeme, že na naši výhradní odpovědnost

zdravotnický prostředek(y)	Název výrobku	COVID-19 IgG/IgM sada rychlého testu (Plná krev/sérum/plasma)
	Typ/model, identifikace výrobku umožňující sledovatelnost (případně)	Kazeta(NCO-4022)
kategorie	: Společné / Ostatní IVD (Prostředky, které nejsou součástí přílohy II a nejsou testy určené k sebetestování)	

je / jsou v souladu s příslušnými ustanoveními a požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79 / ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in-Vitro.

Použité harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty	EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
	EN 13641:2002	EN1041- 2008
	EN ISO 14971:2012	EN ISO15223-1:2016
	ISO13485:2016	

Postup posuzování shody Oznamovaného subjektu (jméno a číslo) **Modul A (EC Prohlášení o shodě) (Příloha ID, s výjimkou bodu 6)**

Neaplikovatelné

Certifikát & číslo

Podepsáno: 6. března 2020. Místo: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis (jménem výrobce) Kebin Qiu 2020. 3. 6

: Podpis: Kebin, Qiu
General Manager

Razítko :

