

EG-Konformitätserklärung

Hersteller:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adresse: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, V.R. China

Europäischer Repräsentant:

Name: MedNet GmbH

Adresse: Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Produktname: Siehe Anhang

Modell: Kassette

Marke/Markenzeichen: Siehe Anhang

Einstufung: Produkte zur Eigenanwendung („Selbsttests“) der IVDD 98/79/EG

Weg der Konformitätsbewertung: IVDD 98/79/EG, Anhang III, Abschnitt 6

GMDN: 65454

Wir, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., erklären hiermit, dass wir die alleinige Verantwortung für diese Konformitätserklärung tragen. Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den entsprechenden nationalen Gesetzen, den Bestimmungen der folgenden EG-Ratsrichtlinien, Normen und gemeinsamen technischen Spezifikationen entsprechen. Alle unterstützenden Unterlagen werden am Standort des Herstellers aufbewahrt.

RICHTLINIEN

Allgemein anwendbare Richtlinien:

RICHTLINIE 98/79/EG DESEUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Angewandte Norm: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Benannte Stelle: Polnisches Zentrum für Prüfung und Zertifizierung (CE1434)

(EG) Zertifikat(e): 1434-IVDD-438/2021

Ablaufdatum des Zertifikats: 2024-05-27

Beginn der CE-Kennzeichnung: 2021-07-05

Ort, Datum der Erstaussstellung der DoC: in Hangzhou am 2021-07-05

Datum der Ausstellung der DoC am 2021-10-08

Unterschrift:



Name: Gao Fei (Position: General Manager)



| Serien-Nr | Marke/Markenzeichen | REF. Nr. | Produktname |
|-----------|-------------------------------|------------|---|
| 1 | ALLTEST | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 2 | Beright | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 3 | JusChek | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 4 | Lambra | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 5 | SCREEN CHECK TEST | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 6 | Rapid Response | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 7 | gruppo Si.Gi. | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 8 | AllChek | INCP-502H | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) |
| 9 | NovaTec Immundiagnostica GmbH | CVAG502H05 | GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Nasal Swab) |
| 10 | Mila | INCP-502H | Mila SARS-CoV-2 SZYBKİ TEST ANTYGENOWY (Wymaz z nosa) |

Datum: 2021-10-08