

VAATIMUKSEN MUKAISUUSTODISTUS

Valmistaja	Zuhai Lituo Biotechnology, . Ltd. No.35. Yongan Three Road, Hongqi Town. Jinwan District, Zhuhai, P.R. China
Edustaja Euroopassa	CMC Medical Devices & Drugs S.L C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Malaga Spain
Tuote	COVID-19 Antigen Detection Kit 1 pcs, REF: LCV031 COVID-19 Antigen Detection Kit 5 pcs, REF: LCV035 COVID-19 Antigen Detection Kit 25 pcs, REF: LCV03
Luokka	Itse tehtävä testi IVD In vitro -diagnostiikasta annettu direktiivi 98/79 / EY Lääkinnälliset laitteet (IVDD), liite III, osa 6

Vaatimuksen mukaisuuden arviointi

Vakuutamme, että edellä mainitut tuotteet täyttävät neuvoston direktiivin 98/79 / EY lääkitäisiä laitteita koskevat säännökset. Kaikki asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa. Meillä on yksin vastuu vaatimusten mukaisuusvakuutuksen antamisesta.

Standardit	EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN ISO 13612:2002/AC:2002	EN ISO 13641:2002
	EN ISO 23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN ISO 18113-4:2011	EN ISO 15223-1:2012
	EN ISO 13532:2002	

Ilmoittava laitos	POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 469 Pulawska Street. 02-844 Warsaw Laitoksen numero: 1434
------------------------------	---

(EC) Sertifikaatti	No. 1434-IVDD-475/2021
---------------------------	------------------------

Päiväys 2021-II-13

Paikka ja aika Zhuhai, P.R. China

Allekirjoitus


Nimi: Xuean Yong
Asema: General Manager

CE
1434