



Prohlášení o shodě



v souladu se směrnicí 98/79/ES

Výrobce:

Jméno: HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.

4. patro, budova č. 12, Eastern Medicine Town, Ekonomický a technologický rozvoj Xiasha, 310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská lidová republika

Produkt/y	Katalogové číslo
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	K590516D

Kategorie: Jiná zařízení (Analogové zařízení kromě přílohy II a zařízení pro vlastní testování)

Postup posuzování shody: Příloha III, s výjimkou bodu 6, směrnice

Platné normy: ENISO 13485:2016; ENISO 15223-1:2016;
ENISO 14971:2012; ENISO 13612:2002; ENISO 17511:2003; EN
ISO 18113-1:2011; ENISO 18113-2:2011, ENISO 23640:2015.

My, výrobce, tímto prohlašujeme s plnou odpovědností, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických lékařských zařízeních In-Vitro.

Tímto výslovně jmenujeme Luxus Lebenswelt GmbH, se sídlem Kochstr. 1, 47877 Willich, Německo, aby jednala jako náš evropský oprávněný zástupce, jak je definováno ve výše uvedené směrnici.

Hangzhou 2020.12.15

(Místo a datum vydání)



(Signature and position)

Signed for and on behalf of the manufacturer

(podpis a pozice)

Podepsáno za výrobce a jeho jménem