



Genrui

≡ Declaration of Conformity ≡

Manufacturer:

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Tel: +86 755 26835560

Fax: +86 755 26678789

European Representative:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Model:

1T/kit, 5 T/kit, 10T/kit, 25 T/kit, 50T/kit

Classification:

Others (not in List A and List B).

Conformity Assessment Route:

IVDD 98/79/EC Annex III

We here with declare under sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

General Applicable Directive:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards Applied:

EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 15223-1:2016 EN 13612:2002 EN ISO 18113-4:2011



Place, Date of Issue:

Shenzhen, June. 6th, 2021

Position Held in Company

Management Representative

Signature:



- tłumaczenie z języka angielskiego -
Logo Genrui

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wytwórca:

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

Przedstawiciel europejski:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2295 AA, The Hague, Netherlands.

Nazwa produktu:

Antygenowy zestaw testowy SARS-CoV-2 (złoto koloidalne)

Model:

1 T/kit, 5 T/kit, 10T/kit, 25 T/kit, 50 T/kit

Klasyfikacja:

Inne (nie Lista A i Lista B)

Procedury oceny zgodności:

IVDD 98/79/WE załącznik III

Niniejszym deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia Dyrektywy Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Ogólnie obowiązująca dyrektywa:

Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Zastosowane normy:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 23640:2015	EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 15223-1:2016	EN 13612:2002	EN ISO 18113-4:2011	

Znak CE

Miejsce, data wydania:
Stanowisko zajmowane w firmie
Podpis:

Shenzhen, 6 czerwiec 2021
Przedstawiciel Kierownictwa
/podpis nieczytelny/