



Declaration of Conformity

Hersteller:

Genrui Biotech Inc.

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

Tel: +86 755 26835560

Fax: +86 755 26678789

Europäischn Vertreter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA, Den Haag, Niederlande.

Produkt Name:

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

Spezifikation: 1T/kit, 5 T/kit, 25 T/kit

REF: 52104097, 52112086, 52026094

Klassifizieren:

Selbsttest

Konformitätsbewertungsweg:

IVDD 98/79/EG Anhang III (Teil 6)

Wir erklären hiermit ausdrücklich, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

Geltenden Richtlinien:

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konformität der benannten Produkte mit der Richtlinie 98/79/EG wurde von einer benannten Stelle bewertet und bescheinigt.

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION

469 Pulawska Street, 02-844 Warsaw, Poland

Zertifikatsnummer: 1434-IVDD-448/2021

Gültigkeit des Zertifikats: von 02.08.2021 bis 27.05.2024

Anwendungsstandard:

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 62366-1:2015	EN ISO 18113-4:2011
EN ISO 17511:2003	EN 13641:2002	EN 13532:2002	



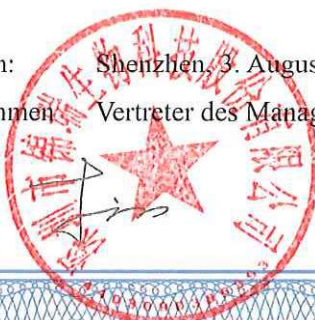
Ausstellungsort, Datum:

Shenzhen, 3. August 2021

Positionen im Unternehmen:

Vertreter des Managers

Unterschrift: Li Yiping





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-448/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

**SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
52104097, 52112086, 52026094**

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 02.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 02.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 02.08.2021



Issued under the Contract No. MD-75/2021
Application No: 147/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 02.08.2021
Module A1

President