

File No: CE-TCF-004



EC Declaration of Conformity



Betreffend In Vitro Diagnostika Verordnung (98/79EC)

Hersteller

Name: Jiangsu Medomics medical technology Co.,Ltd

Address: F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu road, Jiangbei new area, Nanjing, China

EU Repräsentant

Name: R Sight B.V.

Address: Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. the Netherlands

Produkt

Name:

1) SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)

Type: I / II / III

Klassifikation: IVDD Other

Konformitätsbewertung Strecke: IVDD 98/79/EC Annex III

Wir bestätigen, dass diese Produkte den Bestimmungen der In-Vitro-Diagnostik Verordnung (98/97/EC) und den folgenden Harmonisierungs-Normen entsprechen..

EN ISO 14971:2019

EN ISO 13485:2016

EN 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-3:2011

Unterschrift:


Zong Zhu Chai

Datum und Ort:

Nanjing, China . Nov. 30th, 2020