

CE

EU Konformitätserklärung

CE

Gemäß der EU-Richtlinie 98/79/EG

(anwendbar für In-Vitro-Diagnostika, die nicht dem Anhang II angehören und keine Tests zur Eigenanwendung sind)

Hersteller: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**Adresse:** Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district,
Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121**Europäischer Bevollmächtigter:** NIC GmbH
Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany**Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass****das Medizinprodukt** Produktbezeichnung COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)

Typ/Modell COV Ag-7012

aus der Kategorie Andere IVD
(In-Vitro-Diagnostika die nicht dem Anhang II angehören und keine Tests zur Eigenanwendung sind)**konform mit den einschlägigen Bestimmungen und Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates über In-Vitro-Diagnostika ist.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN ISO 23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2:2009
	EN 13641:2002	EN1041.2016
	EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016
	ISO 13485:2016	

Konformitätsbewertungsverfahren Modul A (EU-Konformitätserklärung) (Anhang III, außer Absatz 6)**Benannte Stelle** (Name und Nummer) **Nicht anwendbar**

Datum: 19. März 2021 Ort: Hangzhou, Zhejiang, China

Unterschrift (im Auftrag des Herstellers):

Name des Unterschriftsberechtigten:

Position:

Stempel:



2021.3.19