

Konformitätserklärung

Hersteller : Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

Europäischer Bevollmächtigter : Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Produktinformationen : SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immuno-chromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Klassifizierung : Andere (nicht in Liste A und B) nach Anhang II der Richtlinie
98/79/EG

GMDN code 64787

Konformitätsbewertung : Abschnitt 2 bis 5 in Anhang III der Richtlinie 98/79/EG
Hiermit erklären wir, dass oben genannte Produkte den
Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und
Normen entsprechen.
Die entsprechende Dokumentation wird vom Hersteller
aufbewahrt.

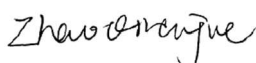
Allgemein gültige Verordnung : EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
(IVDD) vom 27. Oktober 1998

Angewandte Normen : Alle anwendbaren harmonisierten Normen
(veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen
Union vom 25. März 2020)
Alle anwendbaren Normen sind im Anhang 1
aufgelistet..

Ausstelldatum und – Ort: Beijing, P.R. China, 9th, Nov., 2020

**Unterschrift
Managementbeauftragten**

des



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Anhang 1

EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte

EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN 1041:2008+A1:2013 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen

EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal

EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika - Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

EN 13612:2002/AC: 2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte