



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Ausstellungsdatum: 14. April 2020

Der Hersteller, Edinburgh Genetics Limited, eingetragen in Schottland in 64a Cumberland Street, Edinburgh, Vereinigtes Königreich EH3 6RE, erklärt, dass die nachstehenden Produkte gemäß den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika mit dem CE-Zeichen versehen wurden Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998.

Es wird erklärt:

1. Die folgenden Produkte wurden korrekt als allgemeine IVDs klassifiziert.
2. Die Produkte erfüllen die grundlegenden Anforderungen in Anhang 1 der Richtlinie.
3. Die entsprechende technische Dokumentation wurde erstellt, in der die Einzelheiten aufgeführt sind
Herstellungsprozess und zeigt, dass die Grundsätze der Qualitätssicherung eingehalten wurden.
4. Das CE-Zeichen wurde gegebenenfalls auf den Produktetiketten und Gebrauchsanweisungen angebracht.
5. Vor der Vermarktung der Produkte hat der Hersteller diese Produkte bei einer zuständigen Behörde registriert,
der Arzneimittel- und Gesundheitsprodukte-Regulierungsbehörde im Vereinigten Königreich.

Produkte)

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM-Immunoassay abgeschlossen
Testkit

Für und im Auftrag von

Edinburgh Genetics Limited

A handwritten signature in black ink that reads "Jason Y. L. Chan". The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

14. April 2020