



EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Kiadás dátuma: 2020. április 14

A gyártó, az Edinburgh Genetics Limited, Skóciában bejegyzett 64a Cumberland Street, Edinburgh, Egyesült Királyság EH3 6RE, kijelenti, hogy az alábbi termékek a 98/79/EK in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek megfelelően CE-jelöléssel rendelkeznek. Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i rendelete.

Kijelentik, hogy:

1. Az alábbi termék(ek) helyesen lettek besorolva az Általános IVD-k közé.
2. A termékek megfelelnek az irányelv 1. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek.
3. Elkészült a vonatkozó műszaki dokumentáció, amely részletezi a gyártási folyamatát és azt mutatja, hogy a minőségbiztosítás elveit követték.
4. A CE-jelölést elhelyezték a termékcímkéken és adott esetben az IFU-kon.
5. A termékek forgalomba hozatala előtt a gyártó regisztrálta ezeket a termékeket egy illetékes hatóságnál, amely az Egyesült Királyság Gyógyszer- és Egészségügyi Termékszabályozási Ügynöksége.

Termékek)

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM immunassay kész
Tesztkészlet

Nevében és megbízásából az

Edinburgh Genetics Limited

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Jason Y. L. Chan". The signature is written in a cursive, flowing style.

2020. április 14