



DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

Data emiterii: 14 aprilie 2020

Producătorul, Edinburgh Genetics Limited, înregistrat în Scoția la 64a Cumberland Street, Edinburgh, Regatul Unit EH3 6RE, declară că produsele de mai jos au marcat CE conform cerințelor din Directiva 98/79/EC privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro a Parlamentul European și al Consiliului din 27 octombrie 1998.

Se declară că:

1. Produsele de mai jos au fost clasificate corect drept IVD generale.
2. Produsele îndeplinesc cerințele esențiale din anexa 1 la directivă.
3. A fost întocmită documentația tehnică relevantă care detaliază procesul de fabricație și arată că principiile asigurării calității au fost respectate.
4. Marcajul CE a fost aplicat pe etichetele produselor și pe instrucțiunile de utilizare, după caz.
5. Înainte de comercializarea produselor, Producătorul a înregistrat aceste produse la o Autoritate Competentă, care este Agenția de Reglementare a Medicamentului și a Produselor de Sănătate din Regatul Unit.

Produse)

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Imunotest complet
Kit de testare

Pentru și în numele

Edinburgh Genetics Limited

A handwritten signature in black ink that reads 'Jason Y. L. Chan'.

14 aprilie 2020