



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Data wydania: 14 kwietnia 2020 r.

Producent, Edinburgh Genetics Limited, zarejestrowany w Szkocji pod adresem 64a Cumberland Street, Edynburg, Wielka Brytania EH3 6RE, oświadcza, że poniższe produkty zostały oznaczone znakiem CE zgodnie z wymogami dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r.

Oświadcza się, że:

1. Poniższe produkty zostały prawidłowo sklasyfikowane jako ogólne IVD.
2. Produkty spełniają zasadnicze wymagania zawarte w załączniku 1 do dyrektywy.
3. Została przygotowana odpowiednia dokumentacja techniczna, która szczegółowo opisuje proces produkcyjny i pokazuje, że przestrzegane są zasady zapewnienia jakości.
4. Oznakowanie CE zostało umieszczone na etykietach produktów i IFU tam, gdzie jest to właściwe.
5. Przed wprowadzeniem produktów do obrotu, Producent zarejestrował te produkty we właściwym urzędzie, którym jest Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej w Wielkiej Brytanii.

Produkt(y)

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM test immunologiczny zakończony  
Zestaw testowy

Dla i w imieniu

Edynburg Genetics Limited

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

14 kwietnia 2020 r.