

Declaratie de conformitate

Producător

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Road, Yuhang Economy Development Zone,

Hangzhou, Zhejiang 311100, China

Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733

E-mail: info@vivachek.com www.vivachek.com

Reprezentant european

Lotus NL BV

Koningin Julianaplein 10, 1st Verd, 2595AA, Haga, Holandsko. Telefon:

+31644168999E

mail:peter@lotusnl.com

Numele și modelul produsului

Test rapid VivaDiag™ SARS-CoV-2 AgVCD05

Clasificare:

Alte echipamente care nu sunt enumerate în anexa II nu sunt destinate autotestării și nu sunt destinate evaluării performanței.

Procedura de evaluare a conformității: ANEXA III, 98/79 / CE

Prin prezenta declarăm că produsele de mai sus sunt în conformitate cu DIRECTIVA CONSILIULUI 98 / 79 / EC și cu standardele aplicabile. Toate **documentele** justificative vor fi păstrate de producător și de reprezentantul UE.

Standarde utilizate în mod obișnuit:

DIRECTIVA 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN SI A CONSILIULUI din 27 noiembrie 1998

octombrie 1998 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.

Hangzhou, China, 23 iulie

2020 Locul, data publicării

Regulatory Affairs Manager



