

Konformitätserklärung

Hersteller

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Road, Wirtschaftsentwicklungszone Yuhang, Hangzhou,

Zhejiang 311100, China

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

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

Europäischer Vertreter

Lotus NL BV

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

+31644168999E

mail:peter@lotusnl.com

Produktname und Modell

VivaDiagTM SARS-CoV-2 AgVCD05 Schnelltest

Einstufung:

Sonstige Geräte, die nicht in Anhang II aufgeführt sind, sind nicht für Selbsttests und nicht für die Leistungsbewertung bestimmt.

Konformitätsbewertungsverfahren: ANHANG III, 98/79/EG

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte der RICHTLINIE 98 /79 / EG DES RATES und den geltenden Normen entsprechen. Alle Belege sind vom Hersteller und dem EU-Vertreter aufzubewahren.

Häufig verwendete Normen:

RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. November 1998

Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Hangzhou, China, 23. Juli

2020 Ort, Datum der

Veröffentlichung

Regulatory Affairs Manager



