

Deklaracja zgodności

Producent

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Poziom 2, blok 2, 146 East Chaofeng Road, strefa rozwoju gospodarki Yuhang,

Hangzhou, Zhejiang 311100, Chiny

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

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

Przedstawiciel europejski

Lotus NL BV

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

+31644168999E

mail:peter@lotusnl.com

Nazwa i model produktu

Szybki test VivaDiagTM SARS-CoV-2 AgVCD05

Klasyfikacja:

Inne urządzenia niewymienione w załączniku II nie są przeznaczone do samotestowania i nie są przeznaczone do oceny działania.

Procedura oceny zgodności: ZAŁĄCZNIK III, 98/79/EC

Niniejszym oświadczamy, że powyższe produkty są zgodne z DYREKTYWĄ RADY 98 /79 / WE oraz obowiązującymi normami. Wszystkie dokumenty uzupełniające są przechowywane przez producenta i przedstawiciela UE.

Powszechnie stosowane standardy:

DYREKTYWA 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 listopada 1998 r.

Październik 1998 r. o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro.

Hangzhou, Chiny, 23 lipca

2020 Miejsce, data publikacji

Regulatory Affairs Manager



