

Megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

2. szint , 2. blokk, 146 East Chaofeng Road, Yuhang Economy Development Zone,

Hangzhou, Zhejiang 311100, Kína

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

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

európai képviselő

Lotus NL BV

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

+31644168999E

mail: peter@lotusnl.com

A termék neve és modellje

VivaDiagTM SARS-CoV-2 AgVCD05 gyorseszteszt

Osztályozás:

A II. mellékletben nem szereplő egyéb berendezések nem önellenőrzésre és nem teljesítményértékelésre szolgálnak.

Megfelelőségértékelési eljárás: III. MELLÉKLET, 98/79 / EK

Ezennel kijelentjük, hogy a fenti termékek megfelelnek a TANÁCS 98/79 / EK IRÁNYELVÉNEK és a vonatkozó szabványoknak. **A gyártónak** és az EU képviselőjének minden igazoló dokumentumot meg kell őriznie .

Általánosan használt szabványok:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 98/79/EK IRÁNYELVE (1998. november 27.)

1998. október az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.

Hangzhou, Kína, 2020.

július 23. Hely, megjelenés

dátuma

Regulatory Affairs Manager



