

Vyhlásenie o zhode

Výrobca

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Úroveň 2, blok 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, Čína

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

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

Európsky zástupca

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Holandsko. Tel:

+31644168999E-

mail:peter@lotusnl.com

Názov a model výrobku

Rýchly test VivaDiagTM SARS-CoV-2 AgVCD05

Klasifikácia:

Iné zariadenia, ktoré nie sú uvedené v prílohe II, nie sú určené na vlastné testovanie a nie sú určené na hodnotenie výkonu.

Postup posudzovania zhody: PRÍLOHA III, 98/79/ES

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky sú v súlade so SMERNICOU RADY 98/79/ES a platnými normami. Všetky podporné dokumenty uchováva výrobca a zástupca EÚ.

Všeobecne používané normy:

SMERNICA 98/79/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY z 27. novembra 1998 októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Hangzhou, Čína, 23. júla

2020 Miesto, dátum

uverejnenia

Julie Zhou
Regulatory Affairs Manager



