

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle směrnice 98/79 / ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, příloha III.

**Výrobce:** Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

**Adresa:** No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, Čína.

**Evropský zástupce :** Lotus NL B.V.

**Kontaktní osoba:** Peter      **E-mail:** [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

**Adresa:** Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko.

**Směrnice o diagnostice in vitro :**

- Rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

**Kategorie:** Ostatní.

**Postup posuzování shody:** Prohlášení o shodě IVDD Příloha III

**Platné normy:**

ISO 13485: 2016 EN ISO 18113-3: 2011 EN 13612: 2002

ISO 14971: 2019 EN 13641: 2002

ISO 23640: 2015

EN ISO 18113-1: 2011 ISO 15223-1: 2016 EN 62366-1: 2015

EN ISO 18113-2: 2011

My, výrobce, tímto prohlašujeme s výhradní odpovědností, že náš produkt/y je uvedeno výše splňují ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES Diagnostické zdravotnické prostředky In Vitro.

Souhlasíme s vývojem, implementací a údržbou zdokumentovaného procesu postprodukčního monitorování.

**Podepsáno dne:** 04/09/2020

**Místo:** Xiamen, Čína pečeť /

**Jméno oprávněné osoby podepisující:**

**Pozice ve společnosti:** generální ředitel

**Razítko:**

**Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**