



ES prohlášení o shodě



Směrnice o diagnostice in vitro (98/79/ES)

Výrobce: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
Adresa: Č. 125 (E), 10th Street, Zóna ekonomického a technologického rozvoje v Chang-čou, Če-t'iang, Čínská lidová republika 310018

Evropský zástupce: SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nizozemí

Název produktu: COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgG Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgM Test kit (Colloidal Gold Method)

Klasifikace: Ostatní

Potvrzujeme, že náš výrobek splňuje požadavky směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (98/79/ES) a následujících harmonizovaných norem.

EN ISO 14971:2012	EN 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002/AC:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	

Hangzhou . March . 06 . 2020
Místo a datum

Wesley Sun . General Manager
Podpis a pozice
Podepsáno za a jménem výrobce