

CE PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle směrnice 98/79 / ES o in vitro diagnostické zdravotnické prostředky, příloha III

Výrobce : Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

Adresa : Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Čína

Produkt/y: COVID-19 Antigen Saliva Test Kit

Registrační číslo: NL-CA002-2020-55133

Kategorie : Jiná zařízení (Všechna zařízení kromě přílohy II a samodiagnostická zařízení)

Postup posuzování shody: Prohlášení o shodě IVDD, příloha III

My, výrobce, tímto prohlašujeme s výhradní odpovědností
že naše výše uvedené výrobky splňují ustanovení
směrnice 98 / 79 / ES

Evropského parlamentu a Rady
o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Tímto výslovně jmenujeme

Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10,
le Verd, 2595AA, The Hague, Nizozemí

jednat jako náš evropský oprávněný zástupce
jak je definováno ve výše uvedené směrnici

Podepsáno dne 2021/01/20

Místo Hangzhou, Čína

Podpis _____

Jméno odpovědného zástupce: Eric Ling, General Manager



Certified manufacturer
according to ISO13485

No.: DOC-063