

**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO**
mgr Grażyna Lizurej
grazyna.lizurej@gmail.com
tel. 604 186 288 NIP 899-127-30-21

ALL TEST™

Deklaracja zgodności UE

Producent:

Nazwa: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adres: nr 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, Chińska R.L.

Przedstawiciel Europejski:

Nazwa: MedNet GmbH

Adres: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Niemcy

Nazwa Produktu: Szybki test Combo do wykrywania rotawirusa i adenowirusa (z kału)

Model: Kaseta

Klasyfikacja: Inne urządzenie zgodne z IVDD 98/79/WE

Ścieżka oceny zgodności: IVDD 98/79/EC Aneks III (z wyłączeniem punktu 6)

Kod EDMA: 15 70 90 90 00

My, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., niniejszym oświadczamy, że ponosimy wyłączną odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności. Niniejszym oświadczamy, że w/w produkty spełniają wymogi transpozycji do prawa krajowego postanowień poniższych Dyrektyw Rady i Norm WE. Cała dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

DYREKTYWA 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Zastosowane Normy: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Miejsce, data wydania: w Hangzhou w dniu 12.12.2019

Podpis: (-) podpis nieczytelny

21.05.2021

Imię i Nazwisko: GAO FEI (stanowisko: Dyrektor Generalny)

Data

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
Nr 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, Chińska R.L.

Tel: +86 571 56267891
EMAIL: info4alltests.com.cn
http://www.alltests.com.cn

U dołu strony pieczęć w języku innym niż angielski z numerem: "3301180084165"

Powyższy dokument stanowi uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego z przedłożonego dokumentu.

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Numer wpisu repertorium 1928/22
Wrocław, 3. listopada 2022



Grażyna Lizurej
mgr Grażyna Lizurej
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO