

[logo Alltest]

## *Deklaracja Zgodności UE*

Producent:

Nazwa: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adres: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou -310018, P.R. China [ChRL]

Przedstawiciel w Europie

Nazwa: MedNet GmbH

Adres: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany [Niemcy]

Nazwa produktu: Influenza A+B Rapid Test (Swab/Nasal Aspirate) [Szybki test na grypę  
A+B (wymaz/aspirat z nosa)]

Model: Kasetka/Pasek testowy

Klasyfikacja: Inny wyrób IVDD 98/79/WE

Procedura oceny zgodności: Załącznik III IVDD 98/79/WE (z wyłączeniem punktu 6)

Kod EDMA: 15 70 90 04 00

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. niniejszym oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności. Deklarujemy, że wymienione wyżej produkty spełniają wymogi przetransponowanych do prawa krajowego przepisów wymienionych Dyrektyw i Norm Rady WE. Wszelkie dokumenty pomocnicze przechowywane są w siedzibie producenta.

### DYREKTYWY

Dyrektywy ogólne mające zastosowanie:

DYREKTYWA 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r.  
dot. 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 ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Miejsce, data wydania: Hangzhou, dnia 18.12.2019

[pieczęć]

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: Gao Fei (Stanowisko: Dyrektor Generalny)

25.05.2021

Data

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area,  
Hangzhou -310018, P.R. China

TEL.: +86 571 56267891  
EMAIL: info@alltests.com.cn  
http://www.alltests.com.cn