

[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 EC-REP GmbH

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

Nazwa produktu: Syphilis Rapid Test Cassette

Analit: Przeciwciała (IgG i IgM) przeciwko Treponema Pallidum (TP) jakościowo w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

Nr kat.: ISY-402

Model: Kasetka

Klasyfikacja: Inne wyroby niewymienione w Załączniku II, IVDD 98/79/WE

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

Kod EDMA: 15 70 01 05 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 następujących 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 pierwszego wydania Deklaracji: Hangzhou, dnia 18/12/2019 Data wydania Deklaracji: 30/04/2022

[pieczęć]

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko: GAO FEI (Stanowisko: Dyrektor Generalny)