

## *Deklaracja Zgodności UE*

**Producent:**

Nazwa: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

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

**Przedstawiciel w Europie**

Nazwa: MedNet GmbH

Adres: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Nazwa produktu: Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test (Feces [Ka])

Model: Kasetka

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 90 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 ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Miejsce, data wydania: Hangzhou, dnia 12.12.2019

[pieczęć]

Podpis: [podpis nieczytelny]

21.05.2021

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

Data