

[logo Coris BioConcept]

<b>Deklaracja zgodności WE zgodnie z Załącznikiem III do IVDD</b>
---

Niniejszym zaświadcza się, że następujące produkty IVD:

- **Rota-Strip (C-1001)**
- **Combi-Strip & Combi K-SeT (C-1004; K-1204; K-1504)**
- **RSV Respi-Strip & RSV K-SeT (C-1006; K-1206; K-1506)**
- **Adeno Respi-Strip & Adeno Respi K-SeT (C-1009; K-1209; K-1509)**
- **Influ A+B K-SeT (K-1212; K-1512)**
- **Giardia-Strip & Giardia K-SeT (C-1013; K-1513)**
- **Legionella K-SeT (K-1215; K-1515)**
- **GastroVir K-SeT (K-1516)**
- **Crypto/Giardia Duo-Strip (C-1018)**
- **Pylori-Strip & Pylori K-SeT (C-1019; K-1519)**
- **Clostridium K-SeT (K-1220; K-1520)**
- **COVID-19 Ag Respi-Strip (C-1023, C-1123, C-1223, C-1323)**
- **COVID-19 Ag K-SeT (K-1525)**
- **Proguanil / Malarone<sup>TM</sup>-Strip; Proguanil-Strip (C-10T1; C-40T1)**
- **Mefloquine / Lariam<sup>TM</sup>-Strip; Mefloquine-Strip (C-10T2; C-40T2)**
- **HAT Sero K-SeT (K-12S2; K-15S2)**
- **OXA-48 K-SeT (K-15R1)**
- **RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4)**
- **RESIST-3 O.K.N. K-SeT (K-15R5)**
- **RESIST-4 O.K.N.V. (K-15R8)**
- **OXA-23 K-SeT (K-15R7)**
- **RESIST-5 O.O.K.N.V. (K-15R9)**
- **IMP K-SeT (K-15R10)**
- **O.K.N.V.I. RESIST-5 (K-15R11)**
- **RESIST ACINETO (K-15R13)**
- **RESIST CTX-M (K-15R14)**
- **BL-RED 25 (RED-0001)**
- **SARS-CoV-2 RT-LAMP (L-0001)**
- **FLU A & FLU B RT-LAMP (L-0002)**
- **Rotavirus Positive Control (P-1001)**
- **Adenovirus Positive Control (P-1002)**
- **RSV Positive Control (P-1006)**
- **Influenza A Positive Control (P-1010)**
- **Giardia Positive Control (P-1013)**
- **Pylori Positive Control (P-1019)**
- **Legionella Positive Control (P-1015)**
- **C difficile Positive Control (P-1020)**
- **RESIST penta O.K.N.V.I. control (P-10R11)**
- **OXA-163 Positive Control (P-10R4-1)**
- **OXA-23 Positive Control (P-10R7)**
- **COVID-19 Ag Positive Control (P-1023)**
- **Negative Control (CTR-1000)**

są produkowane i sprzedawane przez **Coris BioConcept**  
**Science Park CREALYS**  
**Rue Jean Sonet 4A - 5032 Gembloux - BELGIA**

Produkty te:

1. Należą do klasy »Inne/ogólne«, ponieważ nie są przeznaczone do samokontroli i nie należą do Wykazu A lub Wykazu B Załącznika II do IVDD (98/79 WE).
2. Spełniają wszystkie zasadnicze wymagania (Załącznik I) IVDD (98/79 WE)
3. Zgodność ta została odpowiednio udokumentowana za pomocą listy kontrolnej utworzonej na podstawie Załącznika I do IVDD, powiązanej z całą uzupełniającą Dokumentacją Techniczną. Dokumentacja ta obejmowała zarówno dokumenty specyficzne dla produktu, jak i specyficzne dla procesu (System Jakości).
4. Posiadają System Jakości oparty na normie ISO 13485
5. Niniejsza deklaracja została wydana przez Coris BioConcept i jest ważna bezterminowo.
6. Niniejsza Deklaracja Zgodności została podpisana poniżej, poświadczając, że wymagania te zostały spełnione i udokumentowane.

Dla Coris BioConcept, wydano w Gembloux 25 maja, 2022 r.

[podpis elektroniczny]

T. Leclipteux  
Dyrektor generalny

[podpis elektroniczny]

C. Misson  
Kierownikiem ds. kontroli jakości