

--- Tłumaczenie z języka angielskiego ---

[dokument został sporządzony na papierze z niebieskim ornamentowym obramowaniem]

Deklaracja zgodności WE
zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE

Producent:

Nazwa: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Adres: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha

Economic&Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, Chińska Republika Ludowa

Produkt/y	Numer katalogowy
Szybki test 2019-nCOV IgG/IgM	K460216D

Kategoria: Inne urządzenia (Wszystkie urządzenia z wyjątkiem załącznika II oraz urządzenia do samodzielnego badania)

Procedura oceny zgodności: Załącznik III, z wyjątkiem pkt 6 dyrektywy

Obowiązujące normy: EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 14971:2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003;
EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011;
EN ISO 23640:2015; EN 62366:2008.

My, Producent, niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że wymienione wyżej produkty spełniają wymagania Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie diagnostycznych wyrobów medycznych In Vitro.

Niniejszym wyraźnie mianujemy Luxus Lebenswelt GmbH, z siedzibą pod adresem Kochstr.1, 47877, Willich, Niemcy, do działania jako nasz europejski upoważniony przedstawiciel zgodnie z definicją w wyżej wspomnianej dyrektywie.

[odręczny wpis]: Hangzhou
(Miejsce i data wydania)

[odręczny wpis]: Dziekan
(Podpis i stanowisko)
Podpisano w imieniu producenta

[koniec tłumaczenia]

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawioną wersją elektroniczną dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Magister Magdalena Wicijewska-Golecka Tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisana na Listę Tłumaczy przysięgłych przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/229/06.

Numer repertorium 1201/2020 Ilość stron taryfowych 2

Wrocław, dnia 03.04.2020

