

Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

Wir,
We

Importeur/ Importer
TRUE SKY HANDELSGMBH
Margaretengürtel 52-56/5/19
1050 Wien, Österreich

Produzent/ Manufacturer
Beijing Lepu Medical Technology Co.,Ltd
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping
District, Beijing,102200, P.R.China

erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass das folgende Produkt:
hereby declare in our own responsibility that the device:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(colloidal gold immunochromatography)

Classification/ Klassifizierung: Others of ANNEX II of IVDD /Andere von ANHANG II der IVDD

Conformity Assessment Route/ Konformitätsbewertungsverfahren: Annex III/Anhang III

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte die Umsetzung der Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Standards des EG-Rates in nationales Recht erfüllen. Alle Belege werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

General applicable directives/ Allgemeine geltende Richtlinien::

In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECT IVE 98/79/EC

In-Vitro-Diagnostika DIRECT IVE 98/79 / EC

Harmonized standards/ Harmonisierte Normen:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003,

EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO 17511:2003,

EN ISO 23640:2015, EN 13641 :2002, EN 13975:2003, EN 62366:2008

den 10.11.2020

Importeur/ Importer



True Sky Handels GmbH
Margaretengürtel 52-56/5/19
1050 Wien | Austria
office@true-sky.com

Produzent/ Manufacturer

