

* Deutsche Übersetzung

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

RF-008-00

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Gemäß der In-Vitro-Diagnostikrichtlinie 98/79 / EG

Hersteller:	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
Adresse:	Nr. 8, Lizhishan Road, Wissenschaftsstadt, Bezirk Luogang, 510663, Guangzhou, P. R. China	
In-Vitro-	Produktname:	Kat. Nr.:
Diagnostik:	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	W196
	IVDD Klassifikation:	Andere, für professionelle Anwendung
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 98/79 / EG für in vitro diagnostische Medizinprodukte entsprechen.		
Folgende (harmonisierte) Normen wurden angewendet:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2012	EN 13612: 2002
EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011
EN ISO 23640: 2015	EN 13641: 2002	EN 62366: 2008
Die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie wurde nach dem Verfahren, die in den folgenden Anhängen der Richtlinie aufgeführt sind: <u>Anhang III, ausgenommen 6</u>		
Benannte Stelle (falls konsultiert):	Unzutreffend.	
Technische Unterlagen zum Nachweis der Konformität werden vom Hersteller aufbewahrt und können aufbewahrt werden vom Bevollmächtigten in Europa zur Verfügung gestellt:		
Qarad BV , Cipalstraat 3, 2440 GEEL, Belgien Yaqin		
	Yaqin Chi, Direktor für Regulatory Affairs	
Guangzhou Nov.6.2020	Yaqin Chi	
(Ort und Datum der Ausstellung)	(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung von berechtigter Person)	