

Lumigenex

GJ-CE-2020DoC(Ver.02)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Hersteller:

Lumigenex (Suzhou) CO., Ltd. Located at building C24, 218 Xing Hu Street, SIP, Suzhou, P.R. China 215123
TEL +86 (512) 80988088 FAX +86 (512) 80988096

Europäischer Bevollmächtigter:

Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Produktname:

PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Produktcode: P23001, P23005, P23025, P23050.

Klassifizierung gemäß IVDD:

IVDD Andere

Konformitätsbewertungsrouten: Annex III

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung des Herstellers, dass das oben genannte Produkt den Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika entspricht.

Alle unterstützenden Dokumentationen werden in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Allgemein gültige Richtlinie:

Die Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (IVDD).

Angewandte Normen:

EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2016, EN ISO 23640:2015,

EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 15223-1:2016

EN 62366-1:2015, EN 13641:2002, EN 13532-2:2002, EN 13975:2003

EN 13612:2002, ISO 17511:2003

Erstmalige CE-Kennzeichnung: Nov.1, 2020

Unterschrift:

Mr. Eric Liu (Vice President)

Ort und Datum: Suzhou, Nov.1, 2020

