



## Declaration of Conformity

**Hersteller:**

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Tel: +86 755 26835560

Fax: +86 755 26678789

**Europäisch Vertreter:**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA, Den Haag, Niederlande.

**Produkt Name:**

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

**Spezifikation:** 1T/kit, 5 T/kit, 25 T/kit

**REF:** 52104097, 52112086, 52026094

**Klassifizieren:**

Selbsttest

**Konformitätsbewertungsweg:**

IVDD 98/79/EG Anhang III (Teil 6)

Wir erklären hiermit ausdrücklich, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika entsprechen.

**Geltenden Richtlinien:**

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

Die Konformität der benannten Produkte mit der Richtlinie 98/79/EG wurde von einer benannten Stelle bewertet und bescheinigt.

**POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION**

469 Puławska Street, 02-844 Warsaw, Poland

Zertifikatsnummer: 1434-IVDD-448/2021

Gültigkeit des Zertifikats: von 02.08.2021 bis 27.05.2024

**Anwendungsstandard:**

EN ISO 13485:2016

EN ISO 23640:2015

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

EN 62366-1:2015

EN ISO 18113-4:2011

EN ISO 17511:2003

EN 13641:2002

EN 13532:2002



Ausstellungsort, Datum:

Shenzhen, 3. August 2021

Positionen im Unternehmen:

Vertreter des Managers

Unterschrift: Li Yiping

