



# OSVĚDČENÍ

**Osvědčení ES č. 1434-IVDD-448/2021**

**ES zkouška návrhu  
Směrnice 98/79/ES týkající se  
diagnostických zdravotnických prostředků in vitro**

Polské středisko pro zkoušení a certifikaci potvrzuje, že  
výrobek společnosti:

**Genrui Biotech Inc.**

**4-10F, Building 3, Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106, Šen-čen, Čína**

diagnostické zdravotnické prostředky in vitro  
pro samotestování

**Antigenní test SARS-CoV-2 (koloidní zlato)  
52104097, 52112086, 52026094**

z hlediska dokumentace návrhu splňují požadavky přílohy III (oddíl 6) Směrnice 98/79/ES  
(ve znění pozdějších předpisů), která byla implementována do polského právního řádu,  
jak dokládá audit provedený organizací PCBC

Platnost osvědčení: od 02.08.2021 do 27.05.2024

Datum vydání osvědčení: 02.08.2021

Datum prvního vydání osvědčení: 02.08.2021



Vystaveno na základě smlouvy č. MD-75/2021  
Žádost č.: 147/2021  
Certifikát je opatřen kvalifikovaným podpisem.  
Varšava, 02.08.2021  
Modul A1

**Grzegorz Kędziora** Elektronicznie  
podpisany przez  
Grzegorz Kędziora  
Data: 2021.08.02  
15:09:11 +02'00'  
**Prezident**