

# Genrui

## Prohlášení o shodě

**Výrobce:**

Genrui Biotech Inc.

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

Tel.: +86 755 26835560

Fax: +86 755 26678789

**Evropský zástupce:**

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko

**Název výrobku:**

Antigenní test SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

**Specifikace:** 1 T/sada, 5 T/sada, 25 T/sada

**REF.:** 52104097, 52112086, 52026094

**Klasifikace:**

Samotestování

**Postup hodnocení shody:**

98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Příloha III (Odstavec 6)

Tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Směrnice Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

**Všeobecně platné směrnice:**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Shoda uvedeného výrobku se Směrnicí 98/79/ES byla zhodnocena a potvrzena Notifikovanou osobou

**POLSKÉ STŘEDISKO PRO ZKOUŠENÍ A CERTIFIKACI**

**469 Pulawska Street, 02-844 Varšava, Polsko**

Osvědčení č.: 1434-1VDD-448/2021

Platnost osvědčení: od 02.08.2021 do 27.05.2024

**Uplatněné normy:**

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	



Místo a datum vydání: Šen-čen, 3. srpna 2021

Funkce ve společnosti: Představitel managementu

Podpis: