



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezüglich der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG)

Hersteller: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Adresse: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China
EU-Bevollmächtigter: SUNGO Europe B.V.
Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Benannte Stelle: Polskie Centrum Badan I Certyfikacji S.A. (CE1434)
Adresse: 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, Polska

Produktname: COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
Spezifikation: 1 Test pro Box, 5 Tests pro Box, 25 Tests pro Box
Klassifizierung: Selbsttest (IVDD)
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III (Abschnitt 6) zur Richtlinie 98/79/EG

Hiermit erklären wir, dass das oben angeführte Produkt den Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) und den folgenden Standards entspricht:

EN 23640-2015	EN 13640:2002
EN 13612:2002	EN 13641:2002
EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1 2011

Unterschrift:

Name/Position: Mingfu LI / General Manager

Datum: 11/08/2021

Ort: Hangzhou, Zhejiang, China

