

Megfelelőségi nyilatkozat



Gyártó neve	SD Biosensor Inc.	
Gyártó címe	<u>Központ:</u> C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA	
	<u>Gyártó telephely:</u> 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, KOREA	
EK képviselő neve	MT Promedt Consulting GmbH	
EK képviselő címe	Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany	
Termék		
Közös megnevezés	Gyorstesztkészlet	
Termék megnevezése	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test SARS-CoV-2 Antigen Control <i>*További részleteket lásd a Mellékletben a 2. oldalon</i>	
Azonosító	9901-NCOV-01G, 9901-C-NCOV-01G	
Besorolás (98/79/EK irányelv szerint)	A II. melléklet besorolása és az öntesztelés fogalma alá nem tartozó más eszköz	
Megfelelőség megállapításának alapja	98/79/EK irányelv III. melléklet (Megfelelőségi nyilatkozat)	
Alkalmazott szabványok	EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 13612:2002	EN ISO 14971:2012 EN ISO 17511:2003 EN ISO 18113-2:2011 EN 62366:2008

Ezennel kinyilvánítjuk, hogy a fent megnevezett termék(ek) teljesíti(k) a Tanács in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó 98/79/EK irányelvének követelményeit. Az ezt alátámasztó összes dokumentumot a gyártó a telephelyén tárolja. A megfelelőségi nyilatkozatért az SD Biosensor Inc. kizárólagos felelősséget vállal.

Kelet helye: Suwon-si, Koreai Köztársaság
Érvényesség kezdete: 2020 október 8.

Hyo-Keun, Lee s.k.
CEO, elnök

Melléklet: Terméklista

Megnevezés	EDMA kód	EDMA kód jelentése
<u>9901-NCOV-01G</u> SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	15 70 90 90 00	Más, más, virológia, gyorseszteszt
<ul style="list-style-type: none">- vizsgálóeszköz (egyedi fóliatasakban, szárítószerrel)- extrakciós puffercső- zárókupak- steril pálca- film- rövid használati útmutató- használati utasítás		
<u>9901-C-NCOV-01G</u> SARS-CoV-2 Antigen Control	15 50 01 04 00	Más, virológia, kontrollok, imm. inf.
<ul style="list-style-type: none">- pozitív- negatív		