CE CE

EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC

(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

Manufacturer:	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Address:	Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
EC Representative:	Wellkang Ltd, 16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	Cassette(COV Ag-6012)
of Category:	**Common/Others IVD** (Devices of **NOT Annex II** and **NOT self-test**)	

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015 EN 13612:2002 EN 13641:2002 EN ISO 14971:2019 ISO13485:2016	EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-2: 2009 EN1041- 2008 EN ISO15223-1:2016
Conformity assessment procedure	Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)	
Notified Body (name & number) Certificate & number	**NOT applicable**	

Signed on 28th Sep.,2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) Kebin Qiu 2020.9.28

Name of authorized signatory: Kebin, Qiu

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Soudní překlad z anglického jazyka

CE **CE**

ES prohlášení o shodě

podle směrnice 98/79/ES
(platné pro IVD prostředky NEUVEDENÉ v příloze II a NEURČENÉ pro samotest)

Výrobce: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Adresa: Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Čína 311121

ES zástupce: Wellkang Ltd.
16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, Anglie, UK

My, výrobce, prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek (prostředky)	Název produktu	Sada pro rychlý antigenní test na COVID-19 (tampon)
	Typ/model, identifikace produktu umožňující trasovatelnost (Pokud je to relevantní)	Kazeta (COV Ag-6012)
kategorie	**všeobecné/ostatní IVD** (prostředky **NEUVEDENÉ v příloze II** a **NEURČENÉ pro samotest**	

je (jsou) v souladu se všemi příslušnými ustanoveními a požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Uplatněné harmonizované normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty	EN ISO23640:2015 EN 13612:2002 EN 13641:2002 EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-2:2009 EN1041-2008 EN ISO15223-1:2016
Postup pro posouzení shody	**Modul A (ES prohlášení o shodě) (Příloha III, kromě bodu 6)**	
Notifikovaná osoba (jméno a číslo) Certifikát a číslo	**NERELEVANTNÍ**	

Podepsáno dne 28. září 2020 Místo: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis (za výrobce) *podpis nečitelný 28. 9. 2020*

Jméno osoby oprávněné k podpisu: Kebin, Qiu

Funkce ve společnosti: generální ředitel

Razítko/pečeť: *L.S. (kulaté razítko v čínštině)*

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 31192 deníku, položka číslo 134

Dne 19. 11. 2020

.....
L.S. Podpis tlumočníka

Tlumočník:
Ing. Pavel Skřivánek

Ing. Pavel Skřivánek
překladatel jazyka anglického a německého

Ing. Pavel Skřivánek
překladatel jazyka anglického a německého