







# 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 ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
	EN 13641:2002	EN1041- 2008
	EN ISO 14971:2019	EN ISO15223-1:2016
	ISO13485:2016	

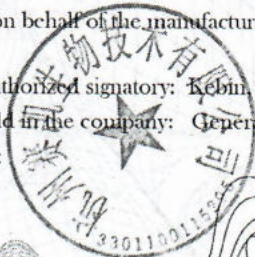
Conformity assessment procedure  
Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Notified Body  
(name & number)  
Certificate & number  
**NOT applicable**

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

Signature (on behalf of the manufacturer) Kevin Qiu 2020.9.28

Name of authorized signatory: Kevin Qiu  
Position held in the company: General Manager  
Seal/Stamp:





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**

<b>zdravotnický prostředek (prostředky)</b>	Název produktu	Sada pro rychlý antigenní test na COVID-19 (tampon)
<b>kategorie</b>	Typ/model, identifikace produktu umožňující trasovatelnost (Pokud je to relevantní)	Kazeta (COV Ag-6012)
	<b>všeobecné/ostatní IVD</b> (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 ISO 18113-1:2011
EN 13612:2002	ISO 18113-2:2009
EN 13641:2002	EN1041-2008
EN ISO 14971:2019	EN ISO15223-1:2016
ISO 13485:2016	

Postup pro  
posouzení shody  
Notifikovaná osoba  
(jméno a číslo)  
Certifikát a číslo

**Modul A (ES prohlášení o shodě) (Příloha III, kromě bodu 6)**

**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

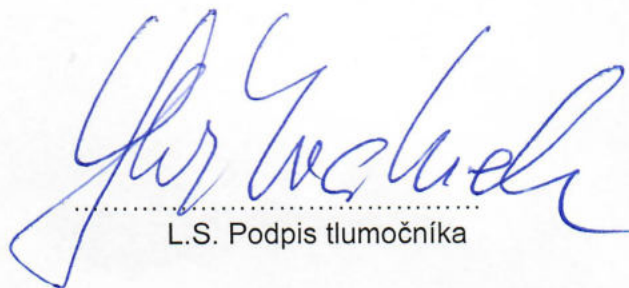
Razítko/pečeť: *L.S. (kulaté razítko v čínštině)*

## TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický 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 tlumočnicka

Tlumočnický:  
Ing. Pavel Skřivánek



Faint, illegible text at the top of the page, possibly bleed-through from the reverse side.

*Abraham*

