

Prohlášení o shodě

Adresa Výrobce: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

Euvropský zástupce: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Informace o produktu: SARS-CoV-2 Antigenní Rychlý Test (Koloidní zlato
souprava pro Immunochromatografii)
Model:

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Klasifikace: Jiné (neuvezené v seznamu A ani v seznamu B)

Způsob posouzení shody: Sekce 2 až 5 v příloze III Nařízení IVDD 98/79/EC
Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují
ustanovení následujících Nařízen EU a Standardů.

Veškerá podpurná dokumentace je uložena u výrobce.

Hlavní příslušné nařízení: Nařízení 98/79/EC Evropského Parlamentu a Rady ze 27
Října 1998 týkající se *in vitro* diagnostických
zdravotnických prostředků

Použité standardy: Veškeré harmonizované standardy (publikované v
oficiálním zpravodaji Evropského společenství z 25. března
2020).

Příslušné standardy jsou v seznamu v Příloze č. 1

Místo, datum vydání: Peking, P.R. China, 3. září 2020

**Podpis zástupce
managementu**



Příloha 1

EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – systémy řízení kvality - požadavky pro regulační účely

EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – aplikace risk-managementu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – symboly používané na označení zdravotnických prostředků, dodávané popisy a informace – Část 1: obecné požadavky

EN 1041:2008+A1:2013 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostické zdravotnické prostředky – informace poskytované výrobcem (na štítcích) – Část 1: podmínky, definice a obecné požadavky

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostické zdravotnické prostředky – informace poskytované výrobcem (na štítcích) – Část 2: in vitro diagnostické reakční agens pro profesionální použití

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostické zdravotnické prostředky – posouzení stability in vitro diagnostických reakčních agens

EN 13612:2002/AC: 2002 Posouzení výkonu in vitro diagnostických zdravotnických prostředků

IEC 62366-1:2015 Aplikace navržené použitelnosti zdravotnických prostředků

Historie Revizí:

Verze	Revizní historie	Autor	Datum
1/0	První úkon	Wenna Li	3. září 2020