



[Faint, illegible text visible through the paper, likely bleed-through from the reverse side.]

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 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

| | | |
|---|--|--|
| zdravotnický prostředek (prostředky) | Název produktu | Sada pro rychlý antigenní test na COVID-19 (tampon) |
| kategorie | Typ/model, identifikace produktu umožňující trasovatelnost (Pokud je to relevantní) | Kazeta (COV Ag-6012) |
| | 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 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

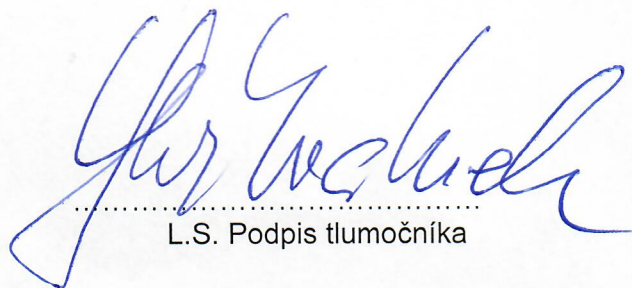
Razítko/pečeť: L.S. (kulaté razítko v čínštině)

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 visible through the paper, likely bleed-through from the reverse side.

1511

Handwritten signature or scribble in blue ink.

