

Prohlášení o shodě

Výrobce: Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.
Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial
Park, No. 2 Haiyang South Road,
Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province,
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

*jehož jediným
autorizovaným
zástupcem v EU je:* CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga,
Španělsko Tel: +34 951 214 054
E-mail: info@cmcmedicaldevice.scom

Název produktu: Antigenní testovací sada COVID-19 (metoda koloidního zlata)

Klasifikace **Jiné dle Přílohy II Nařízení IVDD**

Proces posouzení shody: **Příloha III**

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují provedení ustanovení následujících nařízení ES a evropských norem do vnitrostátního práva. Veškerou podkladovou dokumentaci archivuje výrobce.

Obecně platná nařízení:

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 98/79/ES

Harmonizované normy:

EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002 EN 13641:2002

EN 13975: 2003 EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 23640:2015 EN ISO 17511:2003

EN 62366: 2008

Podpis Nečitelný podpis (razítko)

Jméno: Tang Shi Jun

Funkce: Generální ředitel

Místo: Nantong Datum vydání: 14-08-2020

Declaration of Conformity

Manufacturer: Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park,
No. 2 Haiyang South Road,
Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

whose single Authorized
EU-Representative: CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, Spain
Tel: +34 951 214 054
E-mail: info@cmcmedicaldevice.scom

Product Name: COVID-I 9 Antigen Test kit (Colloidal Gold)

Classification : **Oth ers of ANNEX II of IVDD**

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Cot. 1ncil Direct ives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Harmonized standards:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 15223-1: 2016
EN 13612:2002	EN 13641:2002
EN 13975: 2003	EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 23640:2015	EN ISO 17511: 200-3'
EN 62366: 2008	

Signature:

Name:

Title:

Place, Date of Issue:



PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Leona Maříková, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnicka a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Plzni ze dne 21.6.1996, Spr 1183/96 č.j. 468, pro jazyk český a anglický zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnickách a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem : 84/21a

V Plzni, dne 9.2.2021

Leona Maříková



Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **404674_002160**, skládající se z **3** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **Veronika Froňková**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Žatec 1**

Česká pošta, s.p. dne **10.02.2021**



135797036-223223-210210152815