

## Prohlášení o shodě

Výrobce:	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Evropský zástupce:	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A. Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Produkt:	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Model: 1 test/kit; 5 testů/kit; 10 testů/kit; 25 testů/kit; 50 testů/kit
Klasifikace: GMND kód:	Ostatní (neuveďeno v seznamu A ani seznamu B) 64787
Cesta posuzování shody:	Oddíly 2 až 5 v příloze III směrnice IVDD 98/79/ES Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují ustanovení následujících směrnic a norem Rady ES. Veškerá podpůrná dokumentace je uchována u výrobce. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce (nebo instalátora).
Obecně použitelná směrnice:	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
Certifikáty ověření:	System managementu kvality – Zdravotnické prostředky EN ISO 13485:2016                      Certifikát číslo: ISO 02 836 1179 System managementu kvality EN ISO 9001:2015                      Certifikát číslo: ISO 01 940 117
Použité normy:	Všechny příslušné harmonizované normy (zveřejněné v Úředním věstníku Evropských společenství dne 25. března 2020). Příslušné normy jsou uvedeny v příloze 1.
Místo a datum vydání:	Peking, Čínská lidová republika, 9. listopadu 2020
Podpis zmocněného zástupce:	v.r.

**Příloha 1**

EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky účely předpisů
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
EN ISO 1041:2008+A1:2013	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN ISO 18113-1:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
EN ISO 18113-2:2011	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití
EN ISO 23640:2015	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro
EN 13612:2002/AC:2002	Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro
IEC 62366-1:2015	Použitelnost zdravotnických prostředků

**Historie revizí:**

<b>Verze</b>	<b>Historie revizí</b>	<b>Autor</b>	<b>Datum</b>
1/0	První řízení	Wenna Li	9. listopadu 2020