

File No:CE-TCF-017



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer:	Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.
Address:	6th Floor, G116 Building, No.805, Jiankang Avenue, Medical New&Hi-tech District, Taizhou ,Jiangsu Province, China
EC Representative:	SUNGO Europe B.V.
Address:	Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Product Name:	Disposable Collection Tubes of Virus Samples
Specification:	Please refer to the Annex
Classification:	Others (IVDD)
Conformity Assessment Procedure:	Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-1:2011

Signature Zhou Linfu

Name/ Position: Zhou Linfu/GM

Date: 2020.12.22

Place: Taizhou/ China

ANNEX

Product Name	Specification
Disposable Collection Tubes of Virus Samples	1Test/Bag(0.2mLpreservation solution/Tube,1 swab),1
	Test/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,1 swab),1
	Test/Bag(1.0mL preservation solution/Tube,1 swab),1
	Test/Bag(1.5mL preservation solution /Tube,1swab) ,
	1 Test/Bag(2.0mL preservation solution /Tube,1swab) ,1
	Test/Bag(2.5mL preservation solution /Tube,1swab),1Test/Bag(3.0mL preservation solution /Tube,1
	swab),20Tests/Bag(0.2mLpreservation solution/Tube,20 swabs),20
	Tests/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,20 swabs),20
	Tests/Bag(1.0mL preservation solution/Tube,20 swabs),20
	Tests/Bag(1.5mL preservation solution /Tube,20 swabs) ,20
	Tests/Bag(2.0mL preservation solution /Tube,20 swabs) ,20
	Tests/Bag(2.5mL preservation solution /Tube,20 swabs),20
	Tests/Bag(3.0mL preservation solution /Tube,20
	swabs),36Tests/Bag(0.2mLpreservation solution/Tube,36 swabs),36
	Tests/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,36 swabs),36
	Tests/Bag(1.0mL preservation solution/Tube,36 swabs),36
	Tests/Bag(1.5mL preservation solution /Tube,36 swabs) ,36
	Tests/Bag(2.0mL preservation solution /Tube,36 swabs) ,36
	Tests/Bag(2.5mL preservation solution /Tube,36 swabs),36
	Tests/Bag(3.0mL preservation solution /Tube,36 swabs),48
	Tests/Bag(0.2mL preservation solution /Tube,48 swabs),48
	Tests/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,48 swabs),48
	Tests/Bag(1.0mL preservation solution /Tube,

48 swabs),48Tests/Bag(1.5mL preservation solution
 /Tube,48swabs),48 Tests/Bag(2.0mL preservation solution
 /Tube,48swabs),48Tests/Bag(2.5mLpreservation solution/Tube,48
 swabs),48Tests/Bag(3.0mL preservation solution /Tube,48
 swabs),50Tests/Bag(0.2mL preservation solution /Tube,50
 swabs),50 Tests/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,50
 swabs),50 Tests/Bag(1.0mL preservation solution /Tube,50
 swabs),50 Tests/Bag(1.5mL preservation
 solution /Tube,50 swabs),50 Tests/Bag(2.0mL preservation solution
 /Tube,50 swabs),50 Tests/Bag(2.5mL preservation solution /Tube,50
 swabs),50 Tests/Bag(3.0mL preservation
 solution /Tube,50 swabs),52 Tests/Bag(0.2mL preservation solution
 /Tube,52 swabs),52 Tests/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,52
 swabs),52 Tests/Bag(1.0mL preservation
 solution /Tube,52 swabs),52 Tests/Bag(1.5mL preservation solution
 /Tube , 52 swabs),52 Tests/Bag(2.0mL preservation solution
 /Tube,52 swabs) ,52 Tests/Bag(2.5mL preservation solution
 /Tube,52 swabs),52 Tests/Bag(3.0mL preservation solution /Tube,52
 swabs), 81 Tests/Bag(0.2mL preservation solution /Tube,81
 swabs),81 Tests/Bag(0.5mL preservation solution /Tube,81
 swabs),81 Tests/Bag(1.0mL preservation solution /Tube,81
 swabs),81 Tests/Bag(1.5mL preservation solution /Tube,81
 swabs),81 Tests/Bag(2.0mL preservation solution /Tube,81
 swabs),81 Tests/Bag(2.5mL preservation solution /Tube,81
 swabs),81 Tests/Bag(3.0mL preservation
 solution/Tube,81swabs),96Tests/Bag(0.2mLpreservation

solution/Tube,96 swabs),96 Tests/Bag(0.5mL preservation solution
 /Tube,96 swabs),96 Tests/Bag(1.0mL preservation solution /Tube,
 96 swabs) ,96 Tests/Bag(1.5mL preservation solution /Tube,96
 swabs),96 Tests/Bag(2.0mL preservation solution /Tube,96
 swabs),96 Tests/Bag(2.5mL preservation solution /Tube,96
 swabs),96 Tests/Bag(3.0mL preservation solution/Tube,96
 swabs),100 Tests/Bag(0.2mL preservation
 solution/Tube,100swabs),100Tests/Bag(0.5mL preservation
 solution/Tube,100swabs),100Tests/Bag(1.0mL preservation
 solution/Tube,100swabs),100Tests/Bag(1.5mL preservation
 solution/Tube,100swabs),100Tests/Bag(2.0mL preservation
 solution/Tube,100swabs),100Tests/Bag(2.5mL preservation
 solution/Tube,100swabs),100Tests/Bag(3.0mL preservation
 solution /Tube,100 swabs)

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Dėl in vitro diagnostikos direktyvos (98/79/EB)

Gamintojas:	Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.
Adresas:	6th Floor, G11b Building, No.805, Jiankang Avenue, Medical New&Hi-tech District, Taizhou ,Jiangsu Province, Kinija
Atstovas EB:	SUNGO Europe B.V.
Adresas:	Olympisch Stadion 24, 1076OE Amsterdam. Nyderlandai
Produkto pavadinimas:	Vienkartiniai mėgintuvėliai mėginių, skirtų ištyrimui dėl virusų, paėmimui
Specifikacijos:	Skaitykite priedą
Klasifikacija:	Kita (IVDD)
Atitikties įvertinimo procedūra:	In vitro diagnostikos direktyvos (98/79/EB) III priedas

Šiuo raštu tvirtiname, kad aukščiau minimi produktai atitinka reikalavimus, pateikiamus In vitro diagnostikos direktyvoje (98/79/EB) ir šiuos harmonizuotus standartus:

EN ISO 14971:2012

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-1:2011

Parašas: /parašas/

Pavardė, pareigos:
Zhou Linfu,
Generalinis direktorius

Data: 2020-10-22

Vieta: Taizhou, Kinija

PRIEDAS

Produkto pavadinimas	Specifikacija
Vienkartiniai mėgintuvėliai mėginių, skirtų ištyrimui dėl virusų, paėmimui	1 tyrimas maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 1 tamponas), 1 tyrimas maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 1 tamponas), 1 tyrimas maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 1 tamponas), 1 tyrimas maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 1 tamponas), 1 tyrimas maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 1 tamponas), 1 tyrimas maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 1 tamponas), 20 tyrimų maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 20 tyrimų maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 20 tyrimų maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 20 tyrimų maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 20 tyrimų maišelyje (2,0 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 20 tyrimų maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 20 tyrimų maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 20 tamponų), 36 tyrimai maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 36 tyrimai maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 36 tyrimai maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 36 tyrimai maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 36 tyrimai maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 36 tyrimai maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 36 tyrimai maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 36 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 48 tyrimai maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 48 tamponai), 50 tyrimų maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 50 tyrimų maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 50 tyrimų maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 50 tyrimų maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 50 tyrimų maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 50 tyrimų maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 50 tyrimų maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 50 tamponų), 52 tyrimai maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52 tamponai), 52 tyrimai maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52

	tamponai), 52 tyrimai maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52 tamponai), 52 tyrimai maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52 tamponai), 52 tyrimai maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52 tamponai), 52 tyrimai maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52 tamponai), 52 tyrimai maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 52 tamponai), 81 tyrimas maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 81 tyrimas maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 81 tyrimas maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 81 tyrimas maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 81 tyrimas maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 81 tyrimas maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 81 tyrimas maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 81 tamponas), 96 tyrimai maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 96 tyrimai maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 96 tyrimai maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 96 tyrimai maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 96 tyrimai maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 96 tyrimai maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 96 tyrimai maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 96 tamponai), 100 tyrimų maišelyje (0,2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų), 100 tyrimų maišelyje (0,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų), 100 tyrimų maišelyje (1 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų), 100 tyrimų maišelyje (1,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų), 100 tyrimų maišelyje (2 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų), 100 tyrimų maišelyje (2,5 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų), 100 tyrimų maišelyje (3 ml konservavimo tirpalo mėgintuvėlyje, 100 tamponų).
--	---

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
 Vertėja Akvilė Gegelevičienė
 Data 2021-04-23
 UAB Diamedica
 Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva