

CE DEKLARACIJA

VivaChek Biotech (Hangzhou). Ko., Ltd.
2 lygis, 2 blokas, 146 Rytų Šaufengo kelias, Juhanas
Ekonomikos vystymo centras
Hongzou, Zhejiang 3111, Kinijos Liaudies Respublika

Mes, su visa atsakomybe deklaruojame, kad in vitro Diagnostikos prietaisas:

VivaDiag TM Pro SARS-CoV-2 Ag greitasis testas

Atitinka visus direktyvos 98/79/CE in vitro Diagnostikos medicinos prietaisams reikalavimus

Ši deklaracija atitinka atitikties įvertinimo būdą: III priedo 6 skirsnis ir medicinos prietaiso klasifikacija/kvalifikacija yra skirti savęs patikrinimui.

Ši deklaracija yra pagrįsta notifikuotos įstaigos patvirtinimu

**Polskie Centrum Badan I Certyfikacji S.A.ul. Pulawska 469 02-844 Warszawa
(PCBC), notifikuota numeriu 1434 CE komisijai,
CE sertifikato Nr. yra 1434-IVDD-478/2021**

Atstovas Europoje:

Lotus NI B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Nyderlandai
+31644168999
peter@lotusnl.com

Data: Spalio 28,2021
Julie Zhou
R.A. Direktorius