

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd. Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou, Zhejiang, China
Vertretungsberechtigter in der EU:	Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Produktname:	SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest-Kassette
Modell-Nr:	COVG-602ST
Einstufung:	Selbsttestgerät nicht in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG aufgeführt Polish Centre for Testing and Certification
Benannte Stelle:	469 Puławska Street, 02-844 Warsaw
Nummer der benannten Stelle:	1434
EG-Zertifikat Nr.:	1434-IVDD-474/2021
Konformitätsbewertungsweg:	Anhang III Abschnitt 6 der Richtlinie 98/79/EG EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13532:2002, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002,
Anwendbare Normen:	EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002, EN 62366:2008

Wir, der Hersteller, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass unser oben genanntes Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika entspricht.

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO.,LTD.

Hangzhou, October 23, 2021

Ort Datum



Hauptgeschäftsführer

Rechtsverbindliche Unterschrift, Position