

# Konformitätserklärung

Gemäß Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Ref. Nr.:20210125-E01

**Hersteller**  
(Name Adresse) **Getein Biotech, Inc.**  
Nr. 9 Bofu Road, Luhe Distrikt, Nanjing, 211505, China

**Bevollmächtigter**  
(Name Adresse) **Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande

**Produktname**  
Getein1100 Quantitativer Immunfluoreszenz-Analysator  
Getein1600 Quantitativer Immunfluoreszenz-Analysator  
**Medizinprodukte** SARS-CoV-2 Gesamtantikörper/Neutralisierender Antikörper Schnelltest-Kit  
(Immunfluoreszenz-Assay)  
SARS-CoV-2 Neutralisierender Antikörper Schnelltest-Kit (Immunfluoreszenz-Assay)  
Einstufiger Test für SARS-CoV-2 Gesamtantikörper/Neutralisierender Antikörper  
(Kolloidales Gold)

**Klassifikation** Andre

<b>Anwendbare Normen</b>	EN 13612:2002	EN ISO 14971:2012	EN ISO15223-1:2016
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 18113-3:2011
	EN ISO 23640:2015	EN ISO 13485:2016	ISO 780:2015
	EN 61326-2-6:2006	IEC 61326-1:2013	
	EN 61010-2-101:2002	IEC 61010-1:2010	


Der Unterzeichnende erklärt, dass die oben genannten Produkte den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG Anhang III des Europäischen Parlaments und des Rates über in vitro diagnostische Medizinprodukte entsprechen.

Diese Konformitätserklärung basiert auf Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. Die zusammengestellten technischen Dokumentation und Qualitätssystemdokumente gemäß der Richtlinie 98/79/EG Anhang III sind beglaubigt und das Qualitätssystemzertifikat wurde von der BSI Group The Netherlands B. V. ausgestellt.

**Geschäftsführer** Enben Su

Nanjing, 25. Januar, 2021

(Ort, Datum der Ausstellung)

  
Enben Su  
(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung von berechtigter Person)

