



The
 Declaration of Independence
 of the United States of America
 1776

CE

CE

EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC

(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district,
Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121

EC Representative: Wellkang Ltd,
16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s) Product Name COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)

Type/model, identification of product allowing traceability
(Where applicable) Cassette(COV Ag-6012)

of Category: Common/Others IVD
(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
	EN 13641:2002	EN1041- 2008
	EN ISO 14971:2019	EN ISO15223-1:2016
	ISO13485:2016	

Conformity assessment procedure
Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Notified Body
(name & number)
Certificate & number
NOT applicable

Signed on 28th Sep.,2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) Kevin Qiu 2020.9.28

Name of authorized signatory: Kevin Qiu
Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:



CE

CE

ES prohlášení o shodě

podle směrnice 98/79/ES

(platné pro IVD prostředky NEUVEDENÉ v příloze II a NEURČENÉ pro samotest)

Výrobce: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Adresa: Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district,
Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Čína 311121
ES zástupce: Wellkang Ltd.
16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, Anglie, UK

My, výrobce, prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že

zdravotnický prostředek (prostředky)	Název produktu	Sada pro rychlý antigenní test na COVID-19 (tampon)
kategorie	Typ/model, identifikace produktu umožňující trasovatelnost (Pokud je to relevantní)	Kazeta (COV Ag-6012)
	všeobecné/ostatní IVD (prostředky NEUVEDENÉ v příloze II a NEURČENÉ pro samotest	

je (jsou) v souladu se všemi příslušnými ustanoveními a požadavky směrnice
Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických
prostředcích in vitro.

Uplatněné harmonizované
normy, národní
normy nebo jiné
normativní dokumenty

EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
EN 13612:2002	ISO 18113-2:2009
EN 13641:2002	EN1041-2008
EN ISO 14971:2019	EN ISO15223-1:2016
ISO 13485:2016	

Postup pro
posouzení shody
Notifikovaná osoba
(jméno a číslo)
Certifikát a číslo

Modul A (ES prohlášení o shodě) (Příloha III, kromě bodu 6)

NERELEVANTNÍ

Podepsáno dne 28. září 2020

Místo: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis (za výrobce)

podpis nečitelný 28. 9. 2020

Jméno osoby oprávněné k podpisu: Kebin, Qiu

Funkce ve společnosti: generální ředitel

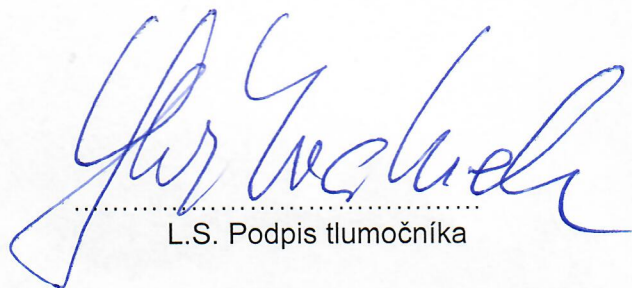
Razítko/pečeť: L.S. (kulaté razítko v čínštině)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 31192 deníku, položka číslo 134.

Dne 19. 11. 2020



.....
L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



Faint, illegible text visible through the paper, likely bleed-through from the reverse side.

1511

Handwritten signature or scribble in blue ink.

