

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Gemäß der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG

Hersteller:	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
Anschrift:	№ 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, VR China	
In-vitro-Diagnostikum/a:	Produktbezeichnung:	Kat.-№:
	Wondfo 2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)	W196
	IVDD-Klassifizierung:	Sonstiges, für den professionellen Einsatz
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt, dass die oben genannte(n) Produkt(e) die Bestimmungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC für In-vitro-Diagnostika erfüllt/erfüllen.		
Die folgenden (harmonisierten) Normen wurden angewandt:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2012	EN 13612:2002
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011
EN ISO 23640: 2015	EN 13641: 2002	EN 62366: 2008
Die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie wurde nach dem/den in den folgenden Anhängen der Richtlinie beschriebenen Verfahren bewertet: Anhang III, ohne 6		
Benannte Stelle (falls konsultiert):	Nicht zutreffend.	
Die technische Dokumentation zum Nachweis der Konformität wird vom Hersteller aufbewahrt und kann vom Bevollmächtigten in Europa zur Verfügung gestellt werden:		
Qarad BV , Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgien		
(Ort und Tag der Ausstellung)	Yaqin Chi, Direktor für Zulassungsangelegenheiten	
	(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung der autorisierten Person)	

