



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., LTD



CE-DOC- OG024
verze 3.0

ES prohlášení o shodě

podle směrnice 98/79/ES

Zákonný výrobce: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

Sídlo zákonného zástupce: č. 3787, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Čína

prohlašuje, že výrobky
názvy a modely výrobků

kazetový rychlotest na přítomnost IgG/IgM protilátek proti tuberkulóze (ze vzorku séra/plazmy)	GCTB-302a
kazetový rychlotest na přítomnost IgG/IgM protilátek proti tuberkulóze (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)	GCTB-402a

klasifikace: ostatní
způsob posuzování shody: příloha III (ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ)

My, výrobce, tímto s výhradní odpovědností prohlašujeme, že naše shora uvedené výrobky splňují požadavky ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Tímto výslovně určujeme

název zástupce na území ES: QARAD b.v.b.a.
sídlo zástupce na území ES: Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie

k tomu, aby vystupoval jako náš evropský zplnomocněný zástupce podle vymezení tohoto pojmu shora uvedenou směrnicí.

Já, níže podepsaná osoba, tímto prohlašuji, že shora uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a příslušné základní požadavky.

Datum podpisu: 7. června 2017

jméno osoby s podpisovým právem: Joyce Pang
funkce ve společnosti: viceprezident