



CE-DOC-H279
Verze 2.0

ES prohlášení o shodě

V souladu se směrnicí 98/79/ES

Legální výrobce: *Healgen Scientific společnost s ručením omezeným*

Oficiální adresa výrobce: *3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA*

Prohlašuje, že produkty
Název produktu a Model(y)

Semikvantitativní rychlotestovací kazeta s C-reaktivním proteinem (plná krev/sérum/plazma)	GDCRP-402a
Semikvantitativní rychlotestovací kazeta s C-reaktivním proteinem (plná krev/sérum/plazma)	GDCRP-T402b

Klasifikace: *jiný*
Cesta posouzení shody: *Příloha III (ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ)*

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

Tímto výslovně jmenujeme

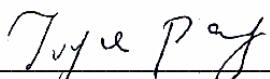
Jméno zástupce EK: CMC Medical Devices & Drugs SL

Adresa zástupce EK: C/Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Španělsko

jednat jako náš evropský autorizovaný zástupce, jak je definováno ve výše uvedené směrnici.

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše uvedené zdravotnické prostředky jsou v souladu s směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a souvisejících základních požadavcích.

Datum podepsání: 20. května 2022



oprávněné osoby: Joyce Pang Funkce ve společnosti: Viceprezident