



CE-DOC-H036
Verze 3.0

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)

Viz příloha

Klasifikace: *Vlastní testování*
Cesta posouzení shody: *Příloha IV (Úplné zajištění kvality)*

Název notifikované osoby: TÜV SÜD Product Service GmbH
Adresa notifikované osoby: Ridlerstraße 65 80339 München Německo **ID notifikované osoby: 0123**
Registrační číslo certifikátu ES: V1 092378 0004 Rev.01 **Datum vypršení platnosti certifikátu ES:** 2022-06-28

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: QARAD BV

Adresa zástupce EK: Cipalstraat 3, 2440 Geel, BELGIE

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 se směrnicí 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a příslušnými základními požadavky.

Datum podepsání: 15. července 2021

Jméno oprávněné osoby: Joyce Pang
Pozice zastávaná ve společnosti: Víceprezident



Příloha k CE-DOC-H036 verze 3.0

HCG těhotenský rychlý test	Pás	GAHCG-101a-1T
HCG těhotenský rychlý test	Kazeta	GAHCG-102a-1T
HCG těhotenský rychlý test	Střední proud	GAHCG-103a-1T
HCG těhotenský rychlý test	Kazeta	GAHCG-102b-1T
HCG těhotenský rychlý test	Střední proud	GAHCG-103a-25T
HCG těhotenský rychlý test	Střední proud	GAHCG-103b-25T
HCG těhotenský rychlý test	Střední proud	GAHCG-103d-25T