

Tłumaczenie z języka angielskiego

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
RF-008-00

Deklaracja Zgodności WE

zgodnie z dyrektywą 98/79/EC dotyczącą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Wytwórca:	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	
Adres:	No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Chińska Republika Ludowa	
Wyrób do diagnostyki in vitro:	Nazwa produktu:	Nr katalogowy:
	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method)	W195
	Finecare™ SARS-CoV-2 IgM Test	W277
	Finecare™ SARS-CoV-2 AntibodyTest	W276
	Klasyfikacja IVDD:	Inne, do użytku profesjonalnego
Ta deklaracja zgodności jest wydana na własną odpowiedzialność wytwórcy, że produkt(-y) wymieniony(-e) powyżej spełnia(-ją) wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79/EC do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.		
Zastosowano następujące (zharmonizowane) standardy:		
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 23640:2015	EN 13641:2002	EN 62366:2008
EC 1272/2008		
Zgodność z wymaganiami Dyrektywy została oceniona zgodnie z procedurą (-ami) określonymi w następujących załącznikach Dyrektywy: Załącznik III, z wyłączeniem punktu 6		
Jednostka notyfikowana (jeśli konsultowano):	Nie dotyczy	
Dokumentacja techniczna potwierdzająca zgodność jest w posiadaniu wytwórcy i może być udostępniona przez autoryzowanego przedstawiciela w Europie:		
Qarad b.v.b.a., Cipalstraat 3, B-2440, Geel, Belgia		
Guangzhou, 28 luty 2020	Yaqin Chi, Dyrektor ds. Regulacyjnych (-) nieczytelny podpis	
Miejsce i data wydania:	(nazwisko i podpis lub równoważne oznaczenie osoby upoważnionej)	

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
RF-008-00

Effective date: 2017-11-2

EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer:	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
Address:	No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	
In vitro diagnostic device(s):	Product Name:	Cat. No.:
	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral flow method)	W195
	Finecare™ SARS-CoV-2 IgM Test	W277
	Finecare™ SARS-CoV-2 Antibody Test	W276
IVDD Classification:	Other, for professional use	
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.		
The following (harmonized) standards have been applied:		
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
EC 1272/2008		
The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: <u>Annex III, excluding 6</u>		
Notified Body (if consulted):	Not applicable.	
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:		
Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, B-2440 GEEL, Belgium		
<u>Guangzhou, Feb 28, 2020</u>	Yaqin Chi, Regulatory Affairs Director <u>Yaqin Chi</u>	
(Place and date of issue)	(name and signature or equivalent marking of authorized person)	