

**CE**

# **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

## **zu In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)**

**Hersteller:** Guangdong Hecin Scientific, Inc.  
**Adresse:** 4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou City,  
Guangdong Province, 510530, VR China

**EU-Vertreter:** SUNGO Europe B.V.  
**Adresse:** Olympisches Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande

**Produktname:** SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)  
**Beschreibung:** 1 Test/Kit; 20 Tests/Kits

**Klassifizierung:** Sonstige (IVDD)  
**Konformitäts-  
bewertungsverfahren:** Anhang III der In-Vitro-Diagnoserichtlinie (98/79/EG)

Wir erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den Anforderungen der In-vitro-Diagnoserichtlinie (98/79/EG) und den folgenden harmonisierten Standards entsprechen.

|                    |                     |                     |
|--------------------|---------------------|---------------------|
| EN ISO 14971:2012  | EN ISO 18113-2:2011 | EN ISO 18113-1:2011 |
| EN ISO 13612: 2002 | EN ISO 23640:2015   | EN 13641:2002       |

**Unterschrift:** [Unterschrift]  
**Name/Funktion:** Xiaofeng Li/Geschäftsführer  
**Datum:** 12.10.2020  
**Ort:** Guangzhou/China