

Prohlášení o shodě



Název výrobce	SD Biosensor, Inc.
Adresa výrobce	<u>Sídlo</u> C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, REPUBLIC OF KOREA <u>Výrobní místo</u> 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA
Název zástupce	MT Promedt Consulting GmbH
Adresa zástupce	Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Společný název	Real Time PCR Test Kit
Název produktu	STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 <i>*Please refer to "Annex I. Product List" on page 2 in more detail.</i>
Refereční číslo	M-NCOV-03
Klasifikace	Ostatní, na které se nevztahuje příloha II, a sebetestování podle Směrnice 98/79/ES
Způsob posuzování shody	Příloha III nařízení 98/79/EC (EC Prohlášení o shodě)
Použité normy	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 17511:2003 EN 13612:2002 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 18113-1:2011 EN 62366:2008 EN ISO 18113-2 :2011

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení Nařízení (EU) 98/79/ES. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Za prohlášení o shodě odpovídá výhradně společnost SD Biosensor, Inc.

Místo: Suwon-si, Republic of Korea

Datum: May 20, 2022

Podpis

Hyo-Keun, Lee
CEO / President

Příloha I. Seznam produktů

M-NCOV-03**STANDARD™ M10 SARS-CoV-2**

- Cartridge
- Stručné referenční pokyny

EDMA Code

15 04 40 90 00

Popis EDMA kóduOstatní Virologie – NA
Reagencie