

# Prohlášení o shodě



<b>Název výrobce</b>	SD Biosensor, Inc.  <i>Head Office</i> C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690, KOREA  <i>Manufacturing Site</i> 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, KOREA
<b>Adresa výrobce</b>	
<b>Název zástupce</b>	MT Promedt Consulting GmbH
<b>Adresa zástupce</b>	Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
<b>Společný název</b>	Real Time PCR Test Kit
<b>Název produktu</b>	STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 <i>*Použijte přílohu I. Seznam výrobků na straně 2.</i>
<b>Refereční číslo</b>	M10-CVFR-01
<b>Klasifikace</b>	Ostatní, na které se nevztahuje příloha II, a sebetestování podle Směrnice 98/79/ES
<b>Způsob posuzování shody</b>	Příloha III Nařízení 98/79/ES (EC Prohlášení o shodě)
<b>Použité normy</b>	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 výhradně odpovídá společnost SD Biosensor, Inc.

*Místo: Suwon-si, Republic of Korea*

*Datum: April 28, 2022*

Podpis

**Hyo-Keun, Lee**  
**CEO / President**

## *Příloha I. Seznam produktů*

### M10-CVFR-01

**STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2**

- Cartridge

- Stručné referenční pokyny

#### **EDMA Code**

15 04 40 04 00

#### **Popis EDMA kódu**

Influenza & Para Influenza – NA Reagent

#### **EDMA Code**

15 04 40 05 00

#### **Popis EDMA kódu**

Respiratory Syncytial Virus (RSV) – NA reagent

#### **EDMA Code**

15 04 40 90 00

#### **Popis EDMA kódu**

Other Virology - NA Reagents