



EU Konformitätserklärung

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Rates über In_vitro_Diagnostika erklären wir:

Firmenname: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District,
Shenzhen 518120 China

in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden In_vitro_Diagnostika, die nicht unter Anhang II und unter Produkte zur Leistungsbewertung fallen

Liste der Produkte:

1. SARS.CoV.2 Antigen Schnelltestkit (kolloidales Gold)
bzw. englisch_sprachig: SARS.CoV.2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

die auf sie zutreffenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über Medizinprodukte erfüllen.

Der Unterzeichner erklärt des Weiteren, die in Anhang III Abschnitt 2 bis 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen:

- die Verfügbarkeit der technischen Dokumentation gemäß Anhang III (Abschnitt 3), welche die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglicht.
- Der Hersteller trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess den Grundsätzen der Qualitätssicherung entspricht, die für die hergestellten Produkte gelten (Anhang III Abschnitt 4).
- Der Hersteller richtet ein systematisches Verfahren ein und hält es auf dem neuesten Stand, um die Erfahrungen mit diesen Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase zu überprüfen und um geeignete Maßnahmen zur Durchführung notwendiger Korrekturen zu treffen (Anhang III Abschnitt 5).

Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Artikel 9 (7) und Anhang III, Abschnitt 3, durchgeführt. Unser derzeitiges Qualitätssicherungssystem ist nach internationalen Standards standardisiert:

- **ISO 9001: 2015**

Kontaktinformationen zum Unternehmen

FIRMENNAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

ANSCHRIFT DES UNTERNEHMENS: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China

FIRMEN TELEFON: +86 755 28438788

FIRMENFAX: +86 755 28938800

COMPANY EMAIL: s.gu@lsybt.com

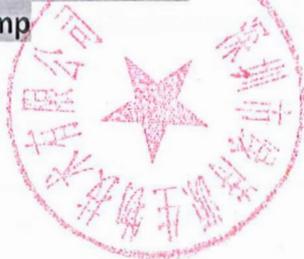
RESPONSIBLE PERSON'S name: Jiang Yongqing

Position: Vice General Manager

SIGNATURE :

Date : 2020/11/09

Stamp



Europäischer bevollmächtigter Repräsentant:

Registrierte Adresse:

Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
B-1030 Brüssel, Belgien

Telefon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

Repräsentant: Herr Gideon ELKAYAM
(Geschäftsführer)