



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

ES Certifikát

EC Design-Examination Certificate

V souladu se směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD), Příloha III (6)
(Klasifikace: produkt pro samotestování)

Č. V9 061317 0006 Rev. 00

Výrobce:

Xiamen Boson Biotech Co. Ltd.

90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
360121 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Výrobek:

In vitro diagnostický prostředek pro samotestování

Název:

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Parametry:

Název	Katalogové číslo
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF1N40C5-6

Oznámený subjekt TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že byly provedeny zkoušky výše uvedených prostředků v souladu s IVDD Přílohou III (6). Koncepte těchto prostředků odpovídá požadavkům uvedeného nařízení. Musí být dodrženy všechny příslušné požadavky zkušebního a certifikačního předpisu TÜV SÜD Group. Pro více informací a platnost viz www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9 61317 0006 Rev. 00

Report číslo:	713210321
Platné od:	2021-04-01
Platné do:	2022-05-26
Datum	2021-04-01

Christoph Dicks
Vedoucí certifikace /notifikovaná osoba