

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, Kiina.
Edustaja Euroopassa	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Alankomaat.
Tuote	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6

Luokitus In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu itsetesti

**Vaatimusten-
mukaisuuden
arviointiperuste** In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä
laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY, liite III, kohta 6

Vakuutamme täten, että edellä mainitut tuotteet täyttävät lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 98/79/EY vaatimukset. Kaikki tukidokumentaatio säilytetään valmistajan tiloissa. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

Sovelletut standardit	ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-4:2011
	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
	EN 13612:2002	EN ISO 23640:2015

Ilmoitettu laitos TOV SOD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65,
80339 München, Saksa. Tunnistenumero: 0123

**EY-todistus
(-todistukset)** Nro V9 061317 0006 Rev. 00

**CE-merkinnän
voimaantulopäivä** 1.4.2021

Paikka ja päivämäärä Xiamen, 1.4.2021

Allekirjoitus

Changgong Zhang

(Bosonin edustajan allekirjoitus)
Nimi: Changgong Zhang
Asema: Toimitusjohtaja

CE
0123

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90–94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, Kina.

Europeisk representant Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag,
Nederländerna.

Produkt Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6

Klassificering In vitro-diagnostisk produkt för självttestning

Bedömning av överensstämmelse enligt Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, punkt 6 i bilaga III

Vi förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter. All stöddokumentation förvaras i tillverkarens lokaler. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas uteslutande på tillverkarens ansvar.

Tillämpad standard ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-4:2011
ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015
EN 13612:2002 EN ISO 23640:2015

Anmält organ TOV SOD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65,
80339 München, Tyskland. Identifieringsnummer: 0123

EG-intyg Nr. V9 061317 0006 Rev. 00

CE-märkning börjar 2021-04-01

Ort och datum Xiamen, 2021-04-01

Underskrift

Changgong Zhang

(Undertecknat av Bosons representant)
Namn: Changgong Zhang
Befattning: Verkställande direktör

CE
0123

Försäkran om överensstämmelse

Tillverkare Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90–94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, Kina.

Europeisk representant Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag,
Nederländerna.

Produkt Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6

Klassificering In vitro-diagnostisk produkt för självtestning

Bedömning av överensstämmelse enligt Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, punkt 6 i bilaga III

Vi förklarar härmed att ovan nämnda produkter uppfyller bestämmelserna i rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter. All stöddokumentation förvaras i tillverkarens lokaler. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas uteslutande på tillverkarens ansvar.

Tillämpad standard ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-4:2011
ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015
EN 13612:2002 EN ISO 23640:2015

Anmält organ TOV SOD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65,
80339 München, Tyskland. Identifieringsnummer: 0123

EG-intyg Nr. V9 061317 0006 Rev. 00

CE-märkning börjar 2021-04-01

Ort och datum Xiamen, 2021-04-01

Underskrift



(Undertecknat av Bosons representant)
Namn: Changgong Zhang
Befattning: Verkställande direktör


0123