



Declaration of Conformity



in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer:

Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Product/s	Catalogue number
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)	K590516D

Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive

Applicable Standards: EN ISO 13485: 2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971: 2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015.

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Luxus Lebenswelt GmbH, located at Kochstr.1,47877, Willich, Germany to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Hangzhou 2020.12.15

(Place and date of issue)



(Signature and position)

Signed for and on behalf of the manufacturer

Překlad z anglického jazyka

CE

CE

Prohlášení o shodě

v souladu se Směrnicí 98/79/ES

Výrobce:

Jméno: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.

Adresa: 4. patro, Budova č. 12, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, Čínská lidová republika

Produkt/y	Katalogové číslo
Přístroj na rychlý antigenní test (ze slin) Novel Coronavirus (SARS-Cov-2)	K590516D

Kategorie: Další přístroje (Všechny přístroje kromě Přílohy II a samo-testovacích přístrojů)

Způsob vyhodnocení shody: Příloha III, kromě Bodu 6, Směrnice

Aplikovatelné normy: EN ISO 13485: 2016; EN ISO 13223-1:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 23640:2015.

My, Výrobce, tímto prohlašujeme, na naši výhradní odpovědnost, že náš produkt/y, uvedený výše, splňuje ustanovení Směrnice 98/79/ES Evropského parlamentu a Rady o In-Vitro diagnostických zdravotnických přístrojích.

Tímto výslovně jmenujeme společnost Luxus Lebenswelt GmbH, se sídlem na adrese Kochstr. 1, 47877, Willich, Německo, aby jednala jako náš oprávněný evropský zástupce, jak je definováno ve výše uvedené Směrnici.

Hangzhou, 15.12.2020

(Místo a datum vydání)

podpis nečitelný

(Podpis a funkce)

Podepsáno za a jménem výrobce

Otisk kulatého razítka

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočnický jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градце Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím pořadovým číslem tlumočnického deníku

The interpreter's act is recorded under the following serial number in the Interpreter's Journal

.....096/21.....

*Перевод зарегистрирован под
следующим № дневника переводчика*

Datum

Date

.....08.02.2021.....

Дата

Razítko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



.....
Ing. Rostislav Exner

