



2020-08-21 (Rev.00)

Prohlášení o shodě

Dle Přílohy III směrnice Rady 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích my, **Humasis Co., Ltd.**, na vlastní zodpovědnost prohlašujeme, že následující IVD.

Výrobce: **Humasis Co., Ltd.**
Rm. 114,502,504,604,604-1,B03-1,B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongangu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Korejská republika

Evropská autorizace **MT Promedt Consulting GmbH**

Zástupce: Altenhofstrasse 80 D-66386 St.Ingbert, Německo

Produkt: **Humasis COVID-19 Ag Test**

Kat. Č. **ACOVA-7025**

splňuje ustanovení směrnice Rady 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích, která se na něj vztahují.

Cesta posouzení shody: **Příloha III sekce 2 až 5**

Klasifikace: **IVD pro profesionální použití (EDMA Kód 15. 04. 80. 90. 00)**

Pro prokázání shody výrobku se základními požadavky výše uvedené směrnice byly použity následující normy: Normy ISO (EN ISO 13485: 2016)

Použité normy: EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011
EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002,
EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008, EN ISO 17511:2003,
EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 13485:2016

Počátek označení CE: **2020-08-21**

Místo, Datum vydání: **Anyang-si, Korea, 2020-08-21**

Signatář ustanovený EU, který byl zmocněn přijímat závazky naším jménem:

C.E.O. / Chung Hak, CHA