

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III

Manufacturer : Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

Address : Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

**Product/s: COVID-19 Antigen Rapid Test Device
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device
COVID-19 IgG/IgM Control**

Registration number: NL-CA002-2020-52777

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

Conformity assessment route : Declaration of Conformity IVDD Annex III

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

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10,
le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive

Signed on 2020/08/05

Place Hangzhou, China

Signature _____

Name of authorized signatory: Eric Ling, General Manager



Certified manufacturer according to ISO13485

No.: DOC-044

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle směrnice 98/79/ES/EC o in vitro diagnostické zdravotnické prostředky, příloha III

Výrobce : Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.

Adresa : Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

**Produkt/y: COVID-19 Antigen Rapid Test Device
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device
COVID-19 IgG/IgM Control**

Registrační číslo: NL-CA002-2020-52777

Kategorie: ostatní zařízení (Všechna zařízení kromě přílohy II a samodiagnostická zařízení)

Postup posuzován shody: Prohlášení o shodě IVDD, příloha III

My, Výrobce, tímto prohlašujeme s výhradní odpovědností,
že naše výše uvedené výrobky splňují ustanovení
směrnice 98/79 / ES

Evropského parlamentu a Rady
pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
Tímto výslovně jmenujeme

Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10,
le Verd, 2595AA, The Hague, Nizozemí

jednat jako náš evropský oprávněný zástupce,
jak je definováno ve výše uvedené směrnici

Podepsáno dne: 2020/08/05

Místo: Hangzhou, China

Podpis _____

Jméno oprvněného zástupce: Eric Ling, General Manager



Certified manufacturer
according to ISO13485

No.: DOC-044