



Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold
immunochromatography)
Model: 20 tests per box

Classification: Others

Conformity Assessment Route: Annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 17th
November 2017).

Place, date of issue Beijing, P.R. China, March 11, 2020

Signature of General Director *Qin Xiaowei*

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[tłumaczenie 1-stronicowego dokumentu; uwagi tłumacza znajdują się w kwadratowych nawiasach]

[logo] LEPU MEDICAL

Deklaracja zgodności

- Adres produkcji:** Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
Pekin, 102200, Chińska Republika Ludowa
- Przedstawiciel na Europę:** Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Holandia
- Informacje o produkcie:** Test na obecność przeciwciał SARS-CoV-2
(immunochromatografia metodą złota koloidalnego)
Model: 20 testów w opakowaniu
- Klasyfikacja:** Inne
- Procedura oceny zgodności:** Załącznik III do IVDD [Dyrektywy w sprawie wyrobów
medycznych używanych do diagnozy in vitro] 98/79/WE
Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty
spełniają postanowienia następujących dyrektyw i norm
Rady WE.
Wszystkie dokumenty pomocnicze są przechowywane
zgodnie z założeniami producenta.
- Ogólna obowiązująca dyrektywa:** DYREKTYWA 98/79/WE PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów
medycznych używanych do diagnozy in vitro
- Zastosowane normy:** Wszystkie obowiązujące normy zharmonizowane
(opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot
Europejskich w dniu 17 listopada 2017 r.).
- Miejsce, data wydania** Pekin, Chiny, 11 marca 2020 r.
- Podpis Dyrektora Generalnego** [odręcznie] *Qiu Xiaowei*

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Building 7-1 nr 37 Chaoqian Road, Changping District, Pekin, 102200, Chińska Republika Ludowa

[nadruk oznakowania CE]

Ja, niżej podpisana, Katarzyna Halacz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/2401/06, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi wersją elektroniczną dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Grodzisk Mazowiecki, 16 marca 2020 r.
Repertorium nr 99/2020