

Nombre Fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L.

POLIGONO IND. RIO GALLEGO II, CALLE J Nº1 – 50840, SAN MATEO DE GALLEGO, ZARAGOZA, (SPAIN)

Declara bajo su propia responsabilidad que el/los producto/s objeto de la presente declaración es/son conforme/s con la Directa 98/79/CE y el R.D. 1662/2000 relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Producto/s: VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit
Código GIVD: 15.04.40.19 (Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification-Version 2018)
Infectious diseases

Fecha y Código Registro: 10/03/2021, RPS/452/2021

Referencia/s de producto/s: VS-SUK206L, VS-SUK206H, VS-SUK212L, VS-SUK212H, VS-SUK213L, VS-SUK213H
VS-SUK296T

Finalidad prevista: VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit es una prueba de RT-PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa de RNA de SARS-COV-2 y de la delección HV 69/70 del gen S para el SARS-CoV-2 asociada a la variante Alpha de SARS-CoV-2 (linaje B.1.1.7) y a otras variantes en frotis nasofaríngeo procedente de individuos con sospecha de COVID-19 por su profesional de la salud.

Clase de riesgo del producto/s: Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de autocertificación, no incluido en lista A ni B de anexo II de la Directiva 98/79/CE y el R.D. 1662/2000.

Referencia a todas las especificaciones comunes y/o normas armonizadas utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002.

Organismo Notificado

Nombre: N/A
Número del ON: N/A
Procedimiento de evaluación de la conformidad: N/A
Identificación del certificado/s emitido/s: N/A

Información adicional

N/A

San Mateo de Gállego, 13 de Julio de 2021



CerTest
BIOTEC
Nelson Gonçalves Fernandes

Nelson Gonçalves Fernandes
General Manager

DECLARATION OF CE CONFORMITY

Manufacturer Name

CERTEST BIOTEC S.L.

POLIGONO IND. RIO GALLEG0 II, CALLE J Nº1 – 50840, SAN MATEO DE GALLEG0, ZARAGOZA,
(SPAIN)

Declares under its own responsibility that the product(s) subject to this declaration is/are in accordance with Directive 98/79/EC and R.D. 1662/2000 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Product(s): VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit
GIVD Code: 15.04.40.19 (Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification-Version 2018)
Infectious diseases

Registration Data and code: 10/03/2021, RPS/452/2021

Catalogue reference(s)	VS-SUK206L, VS-SUK206H, VS-SUK212L, VS-SUK212H, VS-SUK213L, VS-SUK213H VS-SUK296T
------------------------	--

Intended use: VIASURE SARS-CoV-2 del 69/70, ORF1ab & N genes Real Time PCR Detection Kit is a real-time RT-PCR test designed for the qualitative detection of RNA from the SARS-CoV-2 and the HV 69/70 deletion of the S gene for SARS-CoV-2 associated to the SARS-CoV-2 Alpha variant (lineage B.1.1.7) and other variants in nasopharyngeal swabs from individuals suspected of COVID-19 infection by their healthcare professional (HCP).

Device risk class: *In vitro* diagnostic self-certification medical device not included in list A or B of the Annex II of the Directive 98/79/EC and the R.D. 1662/2000.

Reference to any Common Specifications and/or harmonized standards used which conformity is declared

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002.

Notified Body

Name: N/A
Identification number: N/A
Conformity assessment procedure: N/A
Identification of the certificate(s) issued: N/A

Additional Information

N/A

San Mateo de Gállego, 13th July 2021

CerTest
BIOTECH
Laboratorios CerTest

Nelson Gonçalves Fernandes
General Manager



Amey