



Declarație de Conformitate

Producător

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, Zhejiang 311100, China
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733
E-mail: info@vivachek.com www.vivachek.com

Reprezentant european

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Țările de Jos.
Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com

Numele produsului

Panoul de testare rapidă pentru mai multe medicamente

Clasificare:

Alt dispozitiv, care nu este în anexa II, nu se utilizează pentru autotestare, nu se utilizează pentru evaluarea performanței.

Procedura de evaluare a conformității: ANEXA III, 98/79/CE

Prin prezenta declarăm că produsele menționate mai sus respectă DIRECTIVA CONSILIULUI 98/79/CE și standardele aplicabile. Toate documentele justificative sunt păstrate la producător și la reprezentantul UE.

Standarde generale aplicabile:

DIRECTIVA 98/79/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN SI A CONSILIULUI din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.

Hangzhou, China, 23 mai 2022



Locul, data emiterii

Semnat indescifrabil – șampilă

Tracy Zhang

Departament Afaceri Reglementatoare

