

EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer:	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
Address:	No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	
In vitro diagnostic device(s):	Product Name:	Cat. No.:
	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	W196
	IVDD Classification:	Other, for professional use
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.		
The following (harmonized) standards have been applied:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2012	EN 13612:2002
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011
EN ISO 23640: 2015	EN 13641: 2002	EN 62366: 2008
The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: <u>Annex III, excluding 6</u>		
Notified Body (if consulted):	Not applicable.	
Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:		
Qarad BV, Ciplastraat 3, 2440 GEEL, Belgium		
<i>Guangzhou</i> Nov. 6, 2020	Yaqin Chi, Regulatory Affairs Director	
(Place and date of issue)	(name and signature or equivalent marking of authorized person)	

* Deutsche Übersetzung

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

RF-008-00

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß der In-Vitro-Diagnostikrichtlinie 98/79 / EG

Hersteller:	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.	
Adresse:	Nr. 8, Lizhishan Road, Wissenschaftsstadt, Bezirk Luogang, 510663, Guangzhou, P. R. China	
In-Vitro- Diagnostik:	Produktname:	Kat. Nr.:
	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	W196
	IVDD Klassifikation:	Andere, für professionelle Anwendung
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 98/79 / EG für in vitro diagnostische Medizinprodukte entsprechen.		
Folgende (harmonisierte) Normen wurden angewendet:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 14971: 2012	EN 13612: 2002
EN ISO 15223-1: 2016	EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011
EN ISO 23640: 2015	EN 13641: 2002	EN 62366: 2008
Die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie wurde nach dem Verfahren, die in den folgenden Anhängen der Richtlinie aufgeführt sind: <u>Anhang III</u> , <u>ausgenommen 6</u>		
Benannte Stelle (falls konsultiert):	Unzutreffend.	
Technische Unterlagen zum Nachweis der Konformität werden vom Hersteller aufbewahrt und können aufbewahrt werden vom Bevollmächtigten in Europa zur Verfügung gestellt:		
Qarad BV , Ciplastraat 3, 2440 GEEL, Belgien Yaqin		
	Yaqin Chi, Direktor für Regulatory Affairs	
<u>Guangzhou Nov.6.2020</u>	<u>Yaqin Chi</u>	
(Ort und Datum der Ausstellung)	(Name und Unterschrift oder gleichwertige Kennzeichnung von berechtigter Person)	

