

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name und Anschrift des Herstellers: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China**

Wir erklären unter unserer alleinigen,
Verantwortung, dass
das Medizinprodukt:

COVID-19 Antigen Rapid Test

der Kategorie:

Selbsttest

gemäß Artikel 9 der Richtlinie 98/79/EG

den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzung in nationales Recht entspricht, die für das Gerät gelten. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem "finaler Inspektionsbericht" des Geräts.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Abschnitt 6 des Anhangs III der Richtlinie 98/79/EG

Registrierungs-Nr.:

1434-IVDD-017/2022

Benannte Stelle:

**POLNISCHES ZENTRUM FÜR FORSCHUNG UND
ZERTIFIZIERUNG S.A.
Pulawska St. 469
02-844 Warschau
Polen
CE 1434**

Name und Anschrift des Bevollmächtigten:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
D-20537 Hamburg
Deutschland**

Hangzhou, den 21. Februar, 2022

Place, date

 **杭州隆基生物技术有限公司**
Shujian Zheng, **Gesetzlicher Vertreter**
Name und Funktion
HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.