



杭州隆基生物技术有限公司  
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Tel: +86-571-88262120  
Fax: +86-571-88261752

Web: www.clongene.com  
Email: marketing@clongene.com

## 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.**