

# EG-Konformitätserklärung

Herstellerin ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.  
4<sup>th</sup> Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,  
High-Tech Development Zone , 230088 Hefei, Anhui, People's  
Republic of China

Europäisch Vertreter Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Produkte COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Modell 1 test/kit, 5 tests/kit, 25 tests/kit

Katalognummer SL030101NST-1,SL030101NST-5,SL030101NST-25

Einstufung Selbsttest

Konformitätsbewertungsweg Anhang III einschließlich Abschnitt 6

Wir, der Hersteller, erklären hiermit, dass die oben genannten Produkte den geltenden Bestimmungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entsprechen. Alle unterstützenden technischen Unterlagen, die die Konformität belegen, werden vom Hersteller aufbewahrt und können vom autorisierten Vertreter in Europa zur Verfügung gestellt werden.

Anwendungsnormen EN ISO 13485:2016  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:  
2002/AC:2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO  
15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN 13532:2002, EN ISO  
14971:2012.

Benannte Stelle: Polish Center for Testing and Certification  
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw, Poland


EG-Zertifikat Nr: 1434-IVDD-055/2022

Erster Authentifizierungszeitpunkt: 2021-07-22

Unterzeichnet am 30/(Tag) 03 /(Monat) 2022, Hefei.

Unterschrift:

CHEN FENGLING  
GENERAL MANAGER



CE 1434

EG-Konformitätserklärung

DOC-COVID-19 Ag(Q/1)