



Raportul de revizuire a documentației tehnice CE

Solicitant: **Core Technology Co., Ltd.**
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road,
Changping District, 102206 Beijing, China

Număr raport: **50348936 001**

Scopul examinării: Examinarea completitudinii documentației tehnice în conformitate cu cerințele Directivei 98/79/CE Anexa III privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

Produs(e): **Test COVID-19 IgM/IgG Ab**

Tip(uri)/Model(e): Bandedetă, casetă

Clasificare: Alte dispozitive IVD (pentru diagnostic in vitro)
(potrivit declarației producătorului)

Data examinării: 05 martie 2020

Data expirării: 26 martie 2024

Rezultatul revizuirii: În timpul examinării documentației tehnice furnizate (CORE-CE-COVID IgM/IgG, Revizuire V1.1, din data de 04-Mar-2020) nu s-a constatat nerespectarea cerințelor Directivei 98/79/CE Anexa III privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

TÜV Rheinland (China) Ltd.

Yuhong CHEN

Director

Servicii Medicale

/semnătură indescifrabilă/

/stampilă rotundă aplicată, TÜV Rheinland, asigurarea calității și siguranței produsului, Aprobat/

Rev.01, 2002-10-10

Unit 707, AVIC Bldg., No. 10B, Central Road, East 3rd
Ring Road, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China

Tel: (8610)6566 666

Fax: (8610)6566 6667

e-mail: info@bj.chn.tuv.com

Internet: <http://www.chn.tuv.com>

10/02D d 04.08 © TÜV, TUEV și TUV sunt mărci înregistrate. Utilizarea și aplicarea necesită aprobare prealabilă.

SFÂRȘITUL TRADUCERII

Subsemnata, **BUȘE ROXANA-GABRIELA**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **Engleză, Spaniolă**, în temeiul Autorizației nr. **22970** din data de **09/09/2008**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **ENGLEZĂ** în limba **ROMÂNĂ**.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



CORE-CE-COVID IgM/IgG-01; Rev.1.0

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Numele și adresa producătorului: **Core Technology Co., Ltd. Room 100, C Building, No.29 Life park Rd., Changping District, Beijing, 102206 China**

Reprezentant autorizat UE **Wellkang Ltd
16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, Anglia, Regatul Unit**

Prin prezenta, declarăm sub responsabilitatea noastră exclusivă că:

dispozitivul medical: **Test COVID-19 IgM/IgG Ab
Model: bandeletă 50 teste/kit,
casetă 1 test/kit, 25 teste/kit, 40 teste/kit**

din clasa: **Alte dispozitive IVD (pentru diagnostic in vitro)**

conform direct. 98/79/CE

respectă dispozițiile directivei 98/79/CE și transpunerea acesteia în legile naționale aplicabile.

Procedura de evaluare a conformității: **Directiva 98/79/CE Anexa III**

Beijing 05-03-2020

Chen Lizhu Director General

Localitatea, data

Numele și funcția

/ștampilă dreptunghiulară aplicată, Core Technology Co., Ltd./

1/1

*****SFÂRȘITUL TRADUCERII*****

Subsemnata, **BUȘE ROXANA-GABRIELA**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **Engleză, Spaniolă**, în temeiul Autorizației nr. **22970** din data de **09/09/2008**, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **ENGLEZĂ** în limba **ROMÂNĂ**.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

