



001972852

CLASE 8.ª

"[Aparece el logotipo de Boson]"

**Declaración de conformidad**

<b>Fabricante</b>	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Parque Industrial Jimei North, Xiamen, Fujian 361021, República Popular China
<b>Europeo</b>	Lotus NL B.V.
<b>Representante</b>	Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos
<b>Producto</b>	Test rápido de antígenos del SARS-CoV-2, Ref.: 1N40CS-2 Test rápido de antígenos del SARS-CoV-2, Ref.: 1N40CS-4 Test rápido de antígenos del SARS-CoV-2, Ref.: 1N40CS-6
<b>Clasificación</b>	Test de autodiagnóstico in vitro
<b>Conformidad</b>	Directiva 98/79/CE sobre diagnóstico in vitro
<b>Proceso de validación</b>	Producto sanitario de diagnóstico in vitro, Anexo III sección 6

Por el presente documento declaramos que los productos mencionados anteriormente cumplen con las disposiciones de la Directiva 98/79/CE para productos sanitarios. Toda la documentación acreditativa se conserva en las instalaciones del fabricante. Únicamente somos responsables de la emisión de la Declaración de Conformidad.

<b>Normas aplicadas</b>	ISO 13485:2016 EN ISO 18113-1:2011 ISO 15223-1:2016 EN 13612:2002	EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-4:2011 EN 62366-1:2015 EN ISO 23640:2015
-------------------------	--	--

**Organismo notificado** TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Múnich, Alemania  
Número de identificación: 0123

**Certificado/s (CE)** N° V9 061317 0006 Rev. 00

**Fecha inicial del Mercado CE** 01-04-2021

**Lugar y fecha de emisión** Xiamen, 01-04-2021

**Firma** [Firma manuscrita: Changgong Zhang]  
(Firmado por el representante de Boson)  
Nombre: Changgong Zhang  
Cargo: Director General

CE  
0123"

Dña. Noelia González Valero, Traductora - Intérprete Jurada de inglés, en virtud de título otorgado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y exacta al español del documento adjunto redactado en inglés. En Alicante, a 01 de junio de 2021.

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de inglés

Nº: 5921



## Declaration of Conformity

<b>Manufacturer</b>	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.
<b>European Representative</b>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
<b>Product</b>	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-2 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-4 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, REF: 1N40C5-6
<b>Classification</b>	Self-Test IVD
<b>Confirmaty Assessment Route</b>	Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III section 6

We herewith declare that above mentioned products meet the provisions of the council Directive 98/79/EC for medical devices. All Supporting Documentation is Retained under the premises of the manufacturer. We have sole responsibility for issuing the Declaration of Conformity.

<b>Standard Applied</b>	ISO 13485:2016      EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011      EN ISO 18113-4:2011 ISO 15223-1:2016      EN 62366-1:2015 EN 13612:2002      EN ISO 23640:2015
<b>Notified Body</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany. Identification number: 0123
<b>(EC) Certificate(s)</b>	No. V9 061317 0006 Rev. 00
<b>Start of CE-Marking</b>	2021-04-01
<b>Place, Date of Issue</b>	Xiamen, 2021-04-01

**Signature**

*Changgong Zhang*

(Signed By Boson Representative)  
Name: Changgong Zhang  
Title: General Manager

**CE**  
0123

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete Jurada de Inglés

19/09/2021

01/06/2021