[símbolo de marcado CE)

Declaración de conformidad

De acuerdo con el anexo III de la Directiva 98/79/CE del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, nosotros,

Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd
5F, Edificio B, Fuanna Industrial Park (Parque Industrial Fuanna), Nº 1 Qinning Road, Distrito de Longhua, Shenzhen, China

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los siguientes productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* distintos de los que están cubiertos en el anexo II y los productos para la evaluación del comportamiento:

RT-PCR del SARS-CoV-2
Casete del test rápido de IgG/IgM de la COVID-19 (sangre/suero/plasma)

Cumplen las disposiciones de la Directiva 98/79/CE del Consejo relativa a los productos sanitarios que se les aplican.

[sello redondo en chino y cortado en el margen derecho del documento]

El abajo firmante declara que cumple con las obligaciones impuestas en el Anexo III, secciones 2 a 5:

- Disponibilidad de la documentación técnica indicada en el Anexo III (sección 3), que permite la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva.
- El fabricante tomará las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación sigue los principios de garantía de la calidad adecuados a los productos fabricados (Anexo III, sección 4).
- El fabricante establecerá y mantendrá actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia obtenida de los productos en la fase de posproducción y para implantar los medios adecuados para aplicar las acciones correctivas necesarias (Anexo III, sección 5).

La evaluación de la conformidad se ha realizado de acuerdo con el Artículo 9, párrafo 7, y el Anexo III, sección 3.

Nuestro sistema de calidad actual sigue los formatos de las siguientes normas internacionales:

ISO13485:2016
ISO18113-1:2011
ISO18113-2:2011

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7388

[código QR y texto en chino]

ISO14971
ISO15223-1:2016

Datos de contacto corporativos

NOMBRE DE LA EMPRESA: Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd.

DIRECCIÓN DE LA EMPRESA: 5F, Edificio B, Fuanna Industrial Park (Parque Industrial Fuanna), Nº 1 Qinning Road, Distrito de Longhua, Shenzhen, China

DIRECCIÓN DE LA EMPRESA 2
TELÉFONO DE LA EMPRESA (+86) (0)755-26582890
FAX DE LA EMPRESA (+86) (0)755-26582890
CORREO DE LA EMPRESA sales@zr-bio.com
Nombre de la PERSONA RESPONSABLE: Le Rao
Cargo: Director General
FIRMA: [firma ilegible]
Fecha: [a mano, parcialmente ilegible] 2020
Sello [sello redondo en chino]

Representante europeo autorizado:
Domicilio social:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruselas, Bélgica
Teléfono: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Correo electrónico: mail@obelis.net
Representante: D. Gideon ELKAYAM (Director General)
[sello redondo en chino cortado]

Doña Sandra Jiménez Higuera, Traductora-Intérprete Jurada de inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al español de un documento redactado en inglés. En Toledo, a 30 de noviembre de 2020.

I, Sandra Jiménez Higuera, Sworn Translator of English, authorised by the Spanish Ministry of Foreign Affairs and Cooperation, do hereby certify that the preceding is a true and faithful Spanish translation of a document written in the English language. In Toledo, 30November 2020.

SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

[código QR y texto en chino]

Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device We,

Shenzhen Zhenrui Biotech Co.,Ltd
5F,Building B, Fuanna Industrial Park, No.1 Qinning Road, Longhua District, Shenzhen. China

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

SARS-Cov-2 RT-PCR
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette(WB/S/P)

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

ISO13485:2016
ISO18113-1:2011
ISO18113-2:2011

30/11/2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

扫描全能王 创建

ISO14971
ISO15223-1:2016

Corporate Contact Information

COMPANY NAME Shenzhen Zhenrui Biotech Co.,Ltd

COMPANY ADDRESS: 5F,Building B, Fuanna Industrial Park, No.1 Qinning Road, Longhua District, Shenzhen. China

COMPANY ADDRESS 2
COMPANY PHONE 0755-26582890
COMPANY FAX 0755-26582890
COMPANY EMAIL sales@zr-bio.com
RESPONSIBLE PERSON'S name: Le Rao
Position: General Manager
SIGNATURE :
Date : 2020.3.9
Stamp

European Authorized Representative:
Registered Address:
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net
Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

30/11/2020
SANDRA JIMÉNEZ HIGUERA
Traductora-Intérprete Jurada de INGLÉS
N.º 7389

扫描全能王 创建