



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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.**
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016** **EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 18113-1:2011 **EN ISO 18113-2:2011**
EN ISO 23640:2015 **EN ISO 14971:2019**
EN 13641:2002 **EN13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003 **EN 62366-1:2015**
ISO 17511:2020

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Hangzhou, February 22, 2021.

Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376



003614066

CLASE 8.ª

[Logo:] Lungene

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Tel: +86-571-88262120
Fax: +86-571-88261752Web: www.clongene.com
Email: marketing@clongene.com

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA CE

Nombre y Dirección del fabricante:

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Sub-districto Yuhang
District Yuhang
311121 Hangzhou
ChinaIRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Declaramos bajo nuestra exclusiva

responsabilidad que el producto sanitario:

Test Rápido de Antígeno COVID-19

clase:

Otra

De conformidad con el artículo 9 de la directiva 98/79/CE

cumple las disposiciones de la directiva 98/79/CE y sus adaptaciones a las legislaciones nacionales que le sean aplicables. La declaración es válida en relación con el "informe de inspección final" del producto.

Procedimiento de evaluación de la conformidad: Anexo III de la Directiva 98/79/CE, excepto la Sección 6

Normas aplicables:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 23640:2015
EN 13641:2002
EN 13975:2003
ISO 17511:2020EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 14971:2019
EN13612:2002/AC:2002
EN 62366-1:2015Nombre y dirección del representante autorizado: Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburgo
Alemania

[Sello:] HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CP., LTD

Fecha y lugar

Hangzhou, 22 DE FEBRERO DE 2021.

Nombre y Cargo

Shujian Zheng, Representante Legal

Declaración de Conformidad de la CE
Revisión 3.0

Página 1/1

Dª. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurado de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al ESPAÑOL de un documento redactado en INGLÉS.
En Llodio, a 08 de mayo de 2021

Ms Iratxe Bilbao Zubiaur-Sworn Translator and Interpreter of English appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs- hereby certifies that the preceding translation is a true and complete translation into SPANISH of a document in ENGLISH.
Signed in Llodio, on May 08, 2021