



TRADUCCIÓN JURADA/SWORN TRANSLATION
 [Documento original enmarcado en cenefa]



Según la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Fabricante: Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
 Domicilio: 3ª planta, Edificio 6, No. 8-2 Keji Roas, Distrito Yuhang, Hangzhou, China Representante Autorizado: Lotus NL B.V. Domicilio: Koningin Julianaplaein 10, le Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos. Producto: Test de Antígenos Covid-19 (Hisopo) Modelo: TSCOVID-19AG Clasificación: Otros productos para Diagnóstico In Vitro

Por la presente, el fabricante declara que el producto especificado anteriormente cumple las disposiciones aplicables de la Directiva y las normas y cumple las obligaciones impuestas por el anexo III de la Directiva 98/79/CE. Toda la documentación acreditativa se conserva en las instalaciones del representante autorizado.

Directiva:

Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro: DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Normativa:

Todas las normas armonizadas aplicables (publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas el 17 de noviembre de 2017)

La anterior declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

[anotación manuscrita ilegible]

[Sello rectangular:] HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO, LTD (Fecha y Lugar de Expedición)

Firmado en nombre y representación del fabricante [Sello cuadrado de color rojo]

(firma y cargo)

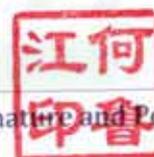
D^a. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurado de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al ESPAÑOL de un documento redactado en INGLÉS.

En Llodio, a 17 de junio 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 June 17 2021

2020.05
 杭州泰熙生物技术有限公司

(Place and Date of Issue)
 HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD
 Signed for and on behalf of the manufacture



(Signature and Position)