

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 3th, Sept., 2020

Signature of Management Representative 

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	3 th , Sept., 2020

Prohlášení o shodě

Adresa Výrobce: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

Euvropský zástupce: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Informace o produktu: SARS-CoV-2 Antigenní Rychlý Test (Koloidní zlato
souprava pro Immunochromatografii)
Model:

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Klasifikace: Jiné (neuvezené v seznamu A ani v seznamu B)

Způsob posouzení shody: Sekce 2 až 5 v příloze III Nařízení IVDD 98/79/EC
Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty splňují
ustanovení následujících Nařízen EU a Standardů.

Veškerá podpurná dokumentace je uložena u výrobce.


Hlavní příslušné nařízení: Nařízení 98/79/EC Evropského Parlamentu a Rady ze 27
Října 1998 týkající se *in vitro* diagnostických
zdravotnických prostředků

Použité standardy: Veškeré harmonizované standardy (publikované v
oficiálním zpravodaji Evropského společenství z 25. března
2020).

Příslušné standardy jsou v seznamu v Příloze č. 1

Místo, datum vydání: Peking, P.R. China, 3. září 2020

**Podpis zástupce
managementu**



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Příloha 1

EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – systémy řízení kvality - požadavky pro regulační účely

EN ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – aplikace risk-managementu pro zdravotnické prostředky

EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – symboly používané na označení zdravotnických prostředků, dodávané popisy a informace – Část 1: obecné požadavky

EN 1041:2008+A1:2013 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostické zdravotnické prostředky – informace poskytované výrobcem (na štítcích) – Část 1: podmínky, definice a obecné požadavky

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostické zdravotnické prostředky – informace poskytované výrobcem (na štítcích) – Část 2: in vitro diagnostické reakční agens pro profesionální použití

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostické zdravotnické prostředky – posouzení stability in vitro diagnostických reakčních agens

EN 13612:2002/AC: 2002 Posouzení výkonu in vitro diagnostických zdravotnických prostředků

IEC 62366-1:2015 Aplikace navržené použitelnosti zdravotnických prostředků

Historie Revizí:

Verze	Revizní historie	Autor	Datum
1/0	První úkon	Wenna Li	3. září 2020