

DECLARATION of CONFORMITY

CE

IVD

Producent:

Sigmed Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 59
47-253 Cisek, Polska

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że **REDTEST PROFESSIONAL**

REF: CV19ABPL - RAPID TEST SARS-CoV-2 IgG/IgM (COVID-19

GMDN 64756: SARS-CoV-2 immunoglobulin G (IgG)/IgM antibody IVD, kit,
immunochemical test (ICT), rapid

Został zakwalifikowany, jako wyrób do diagnostyki in vitro – inny niż wyroby z Wykazu A i z wykazu B, inne niż wyroby do samodzielnego stosowania i inne niż wyroby przeznaczone do oceny działania). Opisany w Dokumentacji Technicznej, TD1, spełnia wymagania zasadnicze określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. 2011 r. Nr.16, poz.75)

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem 3 Rozporządzenia.

Wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych do oceny zgodności został zawarty w Dokumentacji Technicznej.

Cisek, dnia, 23.12.2020

Zygmunt Smykalla

Prezes Zarządu