

Declaration of Conformity

according to the In Vitro
Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

Manufacturer: Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.
Address: No.266,Tongchang Road, Xiangzhou District, 519060 Zhuhai, P.R.China
EU Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

We declare under our sole responsibility that

the IVD Medical Device Product Name : Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SARS-CoV-2) (Lateral Flow)
Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items : Model: 10 Test Sets/Kit 20 Test Sets/Kit
(Where applicable)

of class according to directive 98/79/EC : Other device ,not in Annex II , not for self-testing ,not for performance evaluation

meets all the provisions of the directive 98/79/EC which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO15223-1:2016	EN ISO 13485:2016
	EN 13612:2002	EN 23640:2015
	EN 13641:2002	EN 13975:2003
	EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011
	EN ISO 18113-2:2011	1272/2008 EC

Conformity assessment procedure Annex III : EC Declaration of Conformity

Zhuhai



Director of Quality & Regulation

2020.3.13

DaiJunYing

符合性声明

按体外诊断医疗器械指令 98/79/EC

制造者名称: 珠海丽珠试剂股份有限公司
地 址: 珠海市香洲区同昌路266号 邮政编码: 519060
欧盟代表: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
地 址: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

我方完全以自己的责任声明

体外诊断医
疗器械 名称 : 新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂 (胶体金法)
型号, 批号、系列号,
可能的来源和货号 : 规格: 10人份/盒, 20人份/盒
(如适用)
分类 按体外诊断医疗器械 : 非附录 II 中的其他医疗器械, 不用于自测和
指令 : 性能评估

满足医疗器械指令98/79/EC中所有适用的条款。

适用的协调化	EN ISO15223-1:2016	EN ISO 13485:2016
标准, 国家标	EN 13612:2002	EN 23640:2015
准和其它标准	EN 13641:2002	EN 13975:2003
化文件	EN ISO 14971:2012	EN ISO 18113-1:2011
	EN ISO 18113-2:2011	1272/2008 EC

符合性评审程序 附录 III: EC合格声明

珠海



质量法规总监

2020.3.13

戴峰真