

# Declaration of Conformity

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018

European Representative: SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product: COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Self-testing

Conformity assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EC

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

- EN ISO14971:2019
- EN ISO18113-1:2011
- EN 13641:2002
- EN 62366-1:2015+A1:2020
- EN 13975:2003
- EN ISO 17511:2003
- EN ISO15223-1:2016
- EN ISO 18113-4: 2011
- ISO 20916:2019
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO23640:2015
- EN 13532:2002

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification (NB. No.: 1434)  
469 Putawska Street, 02-844 Warsaw

EC Certificate No.: 1434-IVDD-459/2021

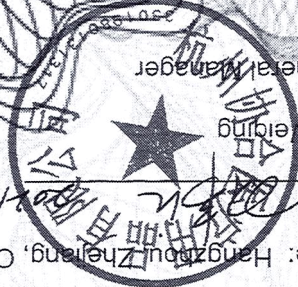
Valid date: 2021.09.22-2024.05.27

Place of issue: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature: *[Handwritten Signature]*

Name: Sun Weiqing

Position: General Manager





## Prohlášení o shodě

Výrobce: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, Čína 310018

Evropský zástupce:

SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nizozemsko

Výrobek: Testovací souprava COVID-19 (metoda koloidního zláta)

Klasifikace: Samotestování

Způsob posouzení shody: Příloha III, oddíl 6, SDZP 98/79/ES

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 98/79/ES pro zdravotnické prostředky. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Použité normy:

EN ISO14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO18113-1:2011	EN ISO 18113-4: 2011	EN 13612:2002
EN 13641:2002	ISO 20916:2019	EN ISO 13485:2016
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN 13975:2003	EN ISO 17511:2003
EN 13532:2002		

Notifikovaná osoba: Polské středisko pro zkoušky a certifikaci (NO. č.: 1434)

469 ul. Putawska, 02-844 Varšava

Certifikát ES č.: 1434-IVDD-459/2021

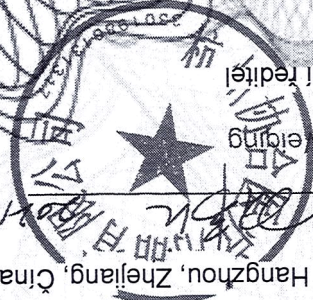
Platnost: 2021.09.22 - 2024.05.27

Místo vystavení: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis:

Jméno: Sun Weiqing

Funkce: Generální ředitel



2021.09.24



PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Lenka Petrášová, IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 13.441/2021

TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Lenka Petrášová, ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

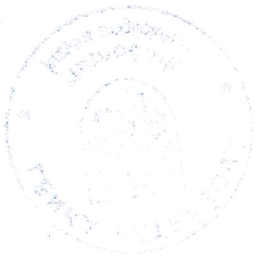
This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 13.441/2021

v PRAZE, dne / in PRAGUE, on 2.12.2021



(Otiisk razítka)  
(Stamp imprint)

Lenka Petrášová



**Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **104112\_007218**, skládající se z **4** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **KATEŘINA HLINKOVÁ**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 411**

**Česká pošta, s.p.** dne **02.12.2021**



143853834-19594-211202162913