



## *Deklaracja zgodności WE*

Producent:

Nazwa: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adres: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, PR Chiny

Przedstawiciel w Europie:

Nazwa: MedNet EC-REP GmbH

Adres: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Nazwa (grupa) produktów: FOB Rapid Test

Nr kat: patrz Załącznik nr 1

Analit: patrz Załącznik nr 1

Model: Załącznik nr 1

Klasyfikacja: Inne, nie wymienione na liście wyroby do diagnostyki in vitro zgodnie z Dyrektywą IVDD 98/79 / WE

Ścieżka oceny zgodności: IVDD 98/79 / WE załącznik III (z wyłączeniem punktu 6)

Kod EDMA: 12 70 03 21 00

My, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., niniejszym oświadczamy, że jesteśmy wyłącznie odpowiedzialni za niniejszą deklarację zgodności. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, postanowieniami poniższej Dyrektywy WE oraz norm. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

### DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

DYREKTYWA 98/79 / WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r.

Dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Zastosowane Normy: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113 1:2011 EN ISO 18113 2:2011, EN 13612:2002/AC :2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO2 3640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223 1:2016

Miejsce, data pierwszego wydania: w Hangzhou w dniu 18.12.2019 r

Data wydania niniejszej deklaracji: 29.04.2022 r.

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: GAO FEI (stanowisko: dyrektor generalny)



## Załącznik nr 1

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Analit	Model
TFO-602	FOB Rapid Test Cassette	Analit: Krew utajona (FOB) w kale	kasetka
TFO-601	FOB Rapid Test Dipstick	Analit: Krew utajona (FOB) w kale	pasek



## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.

Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product (Group) Name: FOB Rapid Test

Cat. No.: See Attachment 1

Analyte: See Attachment 1

Model: Attachment 1

Classification: non-listed Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 12 70 03 21 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

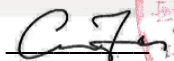
**General applicable directives:**

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

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Date of First Issue of DOC: in Hangzhou on 18/12/2019

Date of Issue of DOC on 29/04/2022

Signature: 

Name: GAO FEI (Position: General Manager)



Attachment 1

Catalog No.	Product Name	Analyte	Model
TFO-602	FOB Rapid Test Cassette	Feces Occult Blood (FOB) in Feces	Cassette
TFO-601	FOB Rapid Test Dipstick	Feces Occult Blood (FOB) in Feces	Dipstick



## *Deklaracja zgodności WE*

Producent:

Nazwa: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adres: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, PR Chiny

Przedstawiciel w Europie:

Nazwa: MedNet EC-REP GmbH

Adres: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Nazwa produktu: Fecal Occult Blood (FOB) Control

Przeznaczenie: Kontrola szybkiego testu na obecność krwi utajonej w kale (FOB)

Model: Fiolka

Nr kat.: SCFOB-D-L

Klasyfikacja: Inne wyroby do diagnostyki in vitro, nie wymienione w Załączniku II Dyrektywy IVDD 98/79 /WE

Ścieżka oceny zgodności: IVDD 98/79 /WE załącznik III (z wyłączeniem punktu 6)

Kod EDMA: 15 70 50 50 00

My, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., niniejszym oświadczamy, że jesteśmy wyłącznie odpowiedzialni za niniejszą deklarację zgodności. Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty są zgodne z transpozycją do prawa krajowego, postanowieniami poniższej Dyrektywy WE oraz norm. Wszystkie dokumenty potwierdzające są przechowywane w siedzibie producenta.

### DYREKTYWY

#### Ogólne obowiązujące dyrektywy:

DYREKTYWA 98/79 / WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r.

Dot. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Zastosowane Normy: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113 1:2011 EN ISO 18113 2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO2 3640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223 1:2016

Miejsce, data pierwszego wydania: w Hangzhou w dniu 09.12.2019 r

Data wydania niniejszej deklaracji: 05.05.2022 r.

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: GAO FEI (stanowisko: dyrektor generalny)

## *EC Declaration of Conformity*

**Manufacturer:**

**Name:** HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO.,LTD.

**Address:** #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

**Name:** MedNet EC-REP GmbH

**Address:** Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

**Product Name:** Fecal Occult Blood (FOB) Control

**Intended Use:** Control for FOB (Fecal Occult Blood) Rapid Test

**Model:** Vial

**Cat. No.:** SCFOB-D-L

**Classification:** Other Device, non-listed in Annex II of IVDD 98/79/EC

**Conformity Assessment Route:** IVDD 98/79/EC Annex III (Excluding point 6)

**EDMA Code:** 15 70 50 50 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### **DIRECTIVES**

**General applicable directives:**

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

**Standard Applied:** EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

**Place, Date of First Issue of DOC in Hangzhou on** 09/12/2019

**Date of Issue of DOC on** 05/05/2022

**Signature:** 

**Name:** GAO FEI (Position: General Manager)

