

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ALLTEST	
1.017 Miasto / City HANGZHOU	1.018 Kod pocztowy / Postal code 310018
1.019 Ulica, nr / Street, no. Yinhai Street #550	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Soar Gao	1.022 Telefon / Phone +8657156267891
1.023 E-mail info@alltests.com.cn	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full MedNet GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated MedNet	
1.029 Miasto / City Muenster	1.030 Kod pocztowy / Postal code 48163
1.031 Ulica, nr / Street, no. Borkstrasse 10	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Birthe Harms	1.034 Telefon / Phone +4925132266-61
1.035 E-mail ecrep@medneteuropa.com	1.036 Faks / Fax +4925132266-22
E. Identyfikacja ... / Identification of the ... <div style="float: right;"> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor </div>	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full STAMAR mgr inż. Dorota Szewczyk	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated STAMAR	
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Feliksa Perla 5	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.047 Telefon / Phone 32 261 77 20
1.048 E-mail stamar@stamar.pl	1.049 Faks / Fax 32 261 77 60

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...			
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
	<input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation		
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
1.051	Numer referencyjny / Reference number	1.052	Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full			
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated			
1.055	Miasto / City	1.056	Kod pocztowy / Postal code
1.057	Ulica, nr / Street, no.	1.058	Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person			
1.059	Imię i nazwisko / Full name	1.060	Telefon / Phone
1.061	E-mail	1.062	Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure			
1.063	Imię i nazwisko / Full name		
1.064	Miasto / City	1.065	Kod pocztowy / Postal code
1.066	Ulica, nr / Street, no.	1.067	Skrytka pocztowa / PO Box
1.068	Telefon / Phone	1.069	Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type			
1.070	Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0	
1.071	Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0	
1.072	Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1	

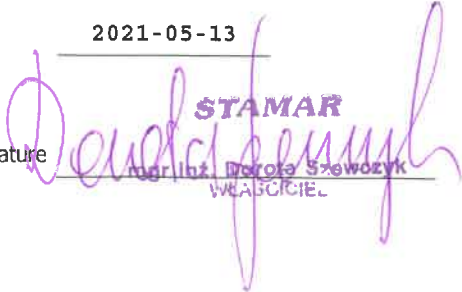
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2021-05-13

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature 
STAMAR
mgr inż. Dorota Szewczyk
WEAŚCIELE

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) FOB Rapid Test Cassette (Feces) HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Leptospira IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Rotavirus Rapid Test Cassette (Feces) Vitamin D Rapid Test Cassette (Whole Blood)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2021-05-13

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature  STAMAR

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



TM

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 GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster , Germany

Product Name: FOB Rapid Test

Model: Cassette/Dipstick

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III

EDMA Code: 12 70 03 90 00

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 ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2016



Place, Date of Issue: in Hangzhou on 05/01/2018

Signature: Soar Gao

Name: Soar Gao (Position: General Manager)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC**PRODUCENT:**

Nazwa: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adres: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI:

Nazwa: MedNet GmbH

Adres: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Produkt: Szybki test FOB

Model: Kasetka/pasek

Klasyfikacja: Inne urządzenie z IVDD 98/79/EC

Ocena zgodności: IVDD 98/79/EC Annex III

Kod EDMA: 12 70 03 90 00

Niniejszym deklarujemy, że wyżej wymienione produkty odpowiadają transpozycji do prawa krajowego, postanowieniom następujących dyrektyw i norm WE. Wszystkie dokumentacje towarzyszące są przechowywane w siedzibie producenta.

DYREKTYWY

Ogólne obowiązujące dyrektywy:

DYREKTYWA 98/79/EC PARLAMENTU I RADY EUROPEJSKIEJ z 27 Października 1998
dotyczącej urządzeń do diagnostyki *in vitro*.

Stosowane Standardy:

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 ISO 15193:2009, EN ISO
15194:2009, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2016

Miejsce, data: Hangzhou 05/01/2018

Podpis

Przedstawiciel: Soar Gao (stanowisko: Dyrektor generalny)

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code ES
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full LINEAR CHEMICALS, S.L.U	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated LINEAR CHEMICALS	
1.017 Miasto / City Montgat - Barcelona	1.018 Kod pocztowy / Postal code 08390
1.019 Ulica, nr / Street, no. Joaquim Costa 18,2a Planta	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Joan Pascual	1.022 Telefon / Phone +34 934694990
1.023 E-mail jpascual@linear.es	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full STAMAR mgr inż. Dorota Szewczyk	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated STAMAR	
1.042 Miasto / City Dąbrowa Górnicza	1.043 Kod pocztowy / Postal code 41-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. Feliksa Perla 5	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Aneta Adamek	1.047 Telefon / Phone 32 261 77 20
1.048 E-mail stamar@stamar.pl	1.049 Faks / Fax 32 261 77 60

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax


G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza Data / Date 2021-10-19

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk Podpis / Signature 
mgr inż. Dorota Szewczyk
Włocławek

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) ASLO- latex 50 ozn / 100 ozn CRP- latex 50 ozn / 100 ozn RF - Positive Control 50 ml RF - latex 50 ozn / 100 ozn RF- Waaler 50 ozn /100 ozn RPR - Carbon 100 ozn / 500 ozn SLE - latex 50 ozn

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Dąbrowa Górnicza

Data / Date 2021-10-19

Nazwisko / Name Dorota Szewczyk

Podpis / Signature mgr Inż. Dorota Szewczyk
 WŁAŚNICIEL

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Referencia <i>Reference</i>	Producto <i>Product</i>	Fecha Registro <i>Registration Date</i>	Nº Registro <i>Registration Nº</i>
2375005	RF-Waaler 50 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2375010	RF-Waaler 100 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2375030	RF-Waaler 150 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020

Por el presente documento LINEAR Chemicals, S.L.U., con domicilio social en Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), España, declara,

Que los productos mencionados y comercializados bajo la marca Cromatest® y Linear® o su equivalente en bulk, cumplen todos los requisitos esenciales (Anexos I y III) de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y del RD 1662/2000, transposición española de dicha directiva.

We, LINEAR Chemicals, S.L.U., located in Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), Spain, hereby certify,

That the above-mentioned products and commercialised under Cromatest® and Linear® brand names or their equivalent in bulk, comply with the essential requirements (Annex I and III) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostics medical devices and the RD 1662/2000, its Spanish transposition.

Signed by,

Manuel Rodríguez
General & Technical Director

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.
Joaquim Costa, 18 2ª planta
08390 Montgat (Spain)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Referencja	Produkt	Data Rejestracji	Nº Rejestracji
2375005	RF-Waaler 50 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2375010	RF-Waaler 100 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2375030	RF-Waaler 150 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020

My, *LINEAR Chemicals, S.L.U.*, z siedzibą w *Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), Hiszpania*, niniejszym poświadczamy,

że wyżej wymienione produkty i sprzedawane pod markami Cromatest® i Linear® lub ich hurtowymi odpowiednikami, spełniają niezbędne wymagania (Załączniki I i III) Europejskiej Dyrektywy 98/79/WE odnoszącej się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz RD 1662/2000, hiszpańska transpozycja tejże dyrektywy.

Podpisano,

Manuel Rodríguez

Dyrektor Generalny i Techniczny



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD EC DECLARATION OF CONFORMITY

Referencia <i>Reference</i>	Producto <i>Product</i>	Fecha Registro <i>Registration Date</i>	Nº Registro <i>Registration Nº</i>
2355005	RF-Latex 50 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016
2355010	RF-Latex 100 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2355030	RF-Latex 150 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2355027	RF-Latex 3x50 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2355082	RF-Latex antigen Bulk 250 mL	30/09/2021	RPS/2134/2021

Por el presente documento LINEAR Chemicals, S.L.U., con domicilio social en Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), España, declara,

Que los productos mencionados y comercializados bajo la marca Cromatest® y Linear® o su equivalente en bulk, cumplen todos los requisitos esenciales (Anexos I y III) de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y del RD 1662/2000, transposición española de dicha directiva.

We, LINEAR Chemicals, S.L.U., located in Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), Spain, hereby certify,

That the above-mentioned products and commercialised under Cromatest® and Linear® brand names or their equivalent in bulk, comply with the essential requirements (Annex I and III) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostics medical devices and the RD 1662/2000, its Spanish transposition.

Signed by,

Manuel Rodríguez
General & Technical Director

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.
Joaquim Costa, 18 2ª planta
08390 Montgat (Spain)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Referencja	Produkt	Data Rejestracji	Nº Rejestracji
2355005	RF-Latex 50 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016
2355010	RF-Latex 100 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2355030	RF-Latex 150 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2355027	RF-Latex 3x50 Tests	18/06/2020	RPS/1455/2020
2355082	RF-Latex antigen Bulk 250 mL	30/09/2021	RPS/2134/2021

My, *LINEAR Chemicals, S.L.U.*, z siedzibą w *Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), Hiszpania*, niniejszym poświadczamy,

że wyżej wymienione produkty i sprzedawane pod markami Cromatest® i Linear® lub ich hurtowymi odpowiednikami, spełniają niezbędne wymagania (Załączniki I i III) Europejskiej Dyrektywy 98/79/WE odnoszącej się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz RD 1662/2000, hiszpańska transpozycja tejże dyrektywy.

Podpisano,

Manuel Rodríguez

Dyrektor Generalny i Techniczny



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Referencia <i>Reference</i>	Producto <i>Product</i>	Fecha Registro <i>Registration Date</i>	Nº Registro <i>Registration Nº</i>
2340005	ASLO-Latex 50 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016
2340010	ASLO-Latex 100 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016
2340027	ASLO-Latex 3x50 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016

Por el presente documento LINEAR Chemicals, S.L.U., con domicilio social en Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), España, declara,

Que los productos mencionados y comercializados bajo la marca Cromatest® y Linear® o su equivalente en bulk, cumplen todos los requisitos esenciales (Anexos I y III) de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y del RD 1662/2000, transposición española de dicha directiva.

We, LINEAR Chemicals, S.L.U., located in Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), Spain, hereby certify,

That the above-mentioned products and commercialised under Cromatest® and Linear® brand names or their equivalent in bulk, comply with the essential requirements (Annex I and III) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostics medical devices and the RD 1662/2000, its Spanish transposition.

Signed by,

Manuel Rodríguez
General & Technical Director

LINEAR CHEMICALS, S.L.U.
Joaquim Costa, 18 2ª planta
08390 Montgat (Spain)



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Referencja	Produkt	Data Rejestracji	Nº Rejestracji
2340005	ASLO-Latex 50 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016
2340010	ASLO-Latex 100 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016
2340027	ASLO-Latex 3x50 Tests	03/06/2016	RPS/317/2016

My, *LINEAR Chemicals, S.L.U.*, z siedzibą w *Joaquim Costa, 18, 2a planta, 08390 Montgat (Barcelona), Hiszpania*, niniejszym poświadczamy,

że wyżej wymienione produkty i sprzedawane pod markami *Cromatest®* i *Linear®* lub ich hurtowymi odpowiednikami, spełniają niezbędne wymagania (Załączniki I i III) Europejskiej Dyrektywy 98/79/WE odnoszącej się do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz RD 1662/2000, hiszpańska transpozycja tejże dyrektywy.

Podpisano,

Manuel Rodríguez

Dyrektor Generalny i Techniczny

