

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE




Nombre product	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit NASAL MEDICAL
Ref	NKDCMNS
Clasificación	Otros IVD Según directiva 98/79/EC. No anexo III, no autodiagnóstico
Procedimiento de evaluación de conformidad	Anexo III de la Directiva 98/79/CE
Directivas generales aplicables	DIRECTIVA 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Todas las normas armonizadas aplicables.
CÓDIGO EDMA	15 70 90 90 00
Uso previsto	Para la detección cualitativa <i>in vitro</i> de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de frotis nasal directamente de las personas sospechosas de COVID-19 según responsable de salud. Esta prueba solo se proporciona para que la utilicen los trabajadores de la salud de laboratorios clínicos para pruebas en el lugar de atención, y no para pruebas en el hogar (autodiagnóstico).

Nosotros, el fabricante, declaramos por la presente que los productos mencionados anteriormente cumplen con la transposición a la legislación nacional, las disposiciones de las siguientes Directivas y Normas del CONSEJO de la CE, sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Acordamos desarrollar, implementar y mantener un proceso de seguimiento de posproducción documentado, así como la declaración de conformidad con el mercado CE se puede colocar en el producto.

Premià de Dalt, 18/03/2021

Firma: 
Nombre: Francesc Giménez
Cargo: General Manager