

3818 Fuqua street  
Houston, TX 77047, USA  
Tel.: +1 713 733 8088  
Fax: +1 713 733 8848  
Web: [www.Healgen.com](http://www.Healgen.com)  
E-mail: [sales@healgen.com](mailto:sales@healgen.com)



CE-DOC-H002  
ver.1.8

# ES prohlášení o shodě

podle směrnice 98/79/ES

**Zákonný výrobce:** Healgen Scientific Limited Liability Company

**Sídlo zákonného zástupce:** 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

prohlašuje, že výrobky  
názvy a modely výrobků

Healgen kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku séra/plazmy)	GCHIV-302a
Healgen kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)	GCHIV-402a

EDMA kód: 15 70 03 02

klasifikace: seznam A přílohy II  
způsob posuzování shody: příloha IV (komplexní zabezpečování jakosti)

Shoda označených výrobků se směrnicí 98/79/ES byla posouzena a ověřena oznámeným subjektem

**oznámený subjekt:** TÜV SÜD Product Service GmbH

**sídlo oznámeného subjektu:** pobočka Mnichov, Ridlerstraße 65, 80339 Mnichov, Německo

**ES osvědčení: V7 092378 0006 rev.01** platnost do: 2022-08-08

Nese označení

**CE 0123**

My, výrobce, tímto s výhradní odpovědností prohlašujeme, že naše shora uvedené výrobky splňují požadavky ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Tímto výslovně určujeme

**název zástupce na území ES:** QARAD b.v.b.a.

**sídlo zástupce na území ES:** Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie

k tomu, aby vystupoval jako náš evropský zplnomocněný zástupce podle vymezení tohoto pojmu shora uvedenou směrnicí.

Já, níže podepsaná osoba, tímto prohlašuji, že shora uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a příslušné základní požadavky.

podpis:  
jméno osoby s podpisovým právem: Joyce Pang  
funkce ve společnosti: viceprezident  
datum: 2. 12. 2019