



003614053

CLASE 8ª

[En el margen izquierdo seleee verticalmente la palabra "CERTIFICADO" en distintos idiomas]
[Esquina superior izquierda:] 1/1 [Logo] ZLG [contenido ilegible] ZLG-BS-245.10.07
[Código QR] [Logo:] TUV

Certificado CE

Certificado de examen de diseño CE

La Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV). Anexo 111 (6)
(Productos para autodiagnóstico)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Fabricante: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road
Jimei Nortn Industrial Park

Producto: 361021 Xiamen, Fujian REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Modelo(s): Productos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico

Parámetros: Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Nombre del modelo:

Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Tarjeta de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2

Modelo No.:

REF 1N40C5-2

REF 1N40C5-4

REF 1N40C5-6

El Organismo Certificador de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que se ha realizado un análisis del diseño de los productos de conformidad con el Anexo III (6) para los productos de DIV. El diseño de los productos se ajusta a los requisitos de esta Directiva. Se deben cumplir los requisitos pertinentes de las normas de ensayo y certificación del Grupo TÜV SÜD. Para más detalles y validez del certificado, consulte www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert;V9061317_0006_Rev.00

No. de Informe:	713210321
Válido desde:	2021-04-01
Válido hasta:	2022-05-26

Fecha, 2021-04-01

[firma manuscrita ilegible]

Christoph Dicks

Responsable de Certificación/Organismo Notificado

Página 1 de 1

TÜV/SÜD Product Service GmbH es un Organismo Notificado con No. de Identificación 0123

TÜV/SÜD Product Service GmbH- Organismo Certificador- Ridlerstrasse 65.80339 Munich-Alemania [Logo:] TÜV

Dª. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurado de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al ESPAÑOL de un documento redactado en INGLÉS.
En Llodio, a 08 de mayo de 2021

Ms Iratxe Bilbao Zubiaur-Sworn Translator and Interpreter of English appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs- hereby certifies that the preceding translation is a true and complete translation into SPANISH of a document in ENGLISH.
Signed in Llodio, on May 08, 2021

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 061317 0006 Rev. 00

Manufacturer:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product:

In Vitro diagnostic devices for self testing

Model(s):

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Parameters:

Model Name:

Model No.:

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-2
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-4
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	REF 1N40C5-6

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9_061317_0006_Rev_00

Report No.:

713210321

Valid from:

2021-04-01

Valid until:

2022-05-26

Date,

2021-04-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductor - Interpreter Jurada de Inglés
Nº 9376