

EC Konformitätserklärung

Hersteller: Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China

EU-Repräsentant: MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Produktname: Coronavirus (2019-nCov)-Antigentest-

Modellnr.: HGCG134S0101 (1T/Kit) HGCG134S0105 (5T/Kit)
HGCG134S0120 (20T/Kit) HGCG134S0140 (40T/Kit)

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

Klassifikation: Test zur Eigenanwendung, Selbsttest, Laientest
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III. 6 der Richtlinie 98/79/EC



Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte der Umsetzung in nationales Recht, den Bestimmungen der folgenden EG-Richtlinien 98/79/EG und harmonisierten Normen entsprechen. Alle unterstützende Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt.
Wir, Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

Harmonisierte Normen:

EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2012; EN 13975:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-4:2011; EN 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 23640:2015; EN 13641:2002; EN 62366:2008; EN 13532:2002

EC-Zertifikat: No. V9 089675 0006 Rev. 00
Datum der CE-Kennzeichnung: 04.08.2021

Unterschrift:
Name: Changqing Lin
Position: Geschäftsführer
Ort: Peking
Datum: 05.08.2021



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd

Add:9th Building, No. 9 Tianfu Street, Bio-medical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China

Tel: +86-10-56528860 Fax: +86-10-56528861

Email: hotgen@hotgen.com.cn

Website: <http://www.hotgen.com.cn>