

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
 DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **Core Technology Co.,Ltd. Room 100, C Building, No.29 Life park Rd., Changping District, Beijing, 102206 China**  
 Name and address of the manufacturer: /  
 Nom et adresse du fabricant: /  
 Nome e indirizzo del fabbricante:

EU-Vertreter/ **Wellkang Ltd**  
 Authorized EU Representative/  
 représentants européens / **16 Castle St,Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK**  
 Presentanti dell'UE:  
 DIMDI No.:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
 Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **COVID-19 IgM/IgG Ab Test**  
 the medical device: / **Model: strip 50 tests/kit ,**  
 le dispositif médical: / **cassette 1 test/kit, 25 tests/kit, 40 tests/kit**  
 il dispositivo medico:

der Klasse: / **Other IVD Devices**  
 of class: /  
 de la classe: /  
 di classe:

Nach Richtlinie 98/79/EG / selon directive 98/79/CE  
 secondo direttiva 98/79/CE / according to direct. 98/79/EC

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.  
 meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it.  
 remplit toutes les exigences de la directive sur les selon directive 98/79/CE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.  
 soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/CE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 98/79/EG Anhang III**  
 Conformity assessment procedure: / **Directive 98/79/EC Annex III**  
 Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 98/79/CE Annexe III**  
 Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 98/79/CE senza Allegato III**

Beijing 2020-03-05

Chen Lizhu General Manager

Ort, Datum / Place, date /  
 Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /  
 Nom et fonction / Nome e funzione

