

Declaración de conformidad CE del fabricante

Nombre del emisor/fabricante: BIOLAN HEALTH, S.L.
Dirección: Parque Tecnológico de Bizkaia, Laida bidea 409. 48170 Zamudio (Bizkaia)
Teléfono: 946 574 161
Web contacto: www.biolanhealth.com

De acuerdo con la siguiente directiva:

98/79/CE, de 27 de octubre, relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Anexo III (automarcado).

Declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad del Producto Sanitario de diagnóstico in vitro:

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette.

Descripción:

La prueba rápida de BIOLAN HEALTH, denominada COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa y diferenciada de anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2, el virus que causa la enfermedad COVID-19, en sangre entera humana suero o plasma.

Normas de referencia aplicables:

Ref. /Número	Título	Edición/Fecha de emisión
UNE-EN ISO 13485	Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	2016
UNE-EN ISO 14971/2020	Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	2020
UNE-EN ISO 18113-1:2012	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)	2012
UNE-EN ISO 15223-1:2017	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016).	2017
ISO 15223-2:2010	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied -- Part 2: Symbol development, selection and validation.	2010

Información adicional

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en: Directiva 98/79/CE.

Esta declaración de conformidad es válida a partir de: 18 de Diciembre de 2020.

Firmado:



Asier Albizu Lluvia
Administrador

BIOLAN
HEALTH

Parque Tecnológico de Bizkaia
Laida Bidea - Edificio 409
48170 Zamudio (Bizkaia)
CIF: B95788725