

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:

Nombre Comercial: *COVID-19 Antigen Rapid Test*
Números de catálogo: *KACOV19-25, KACOV19-25C, KACOV19-5*
BASIC UDI-DI: *8437022705TSANTIG00TJ*

Descripción:

La prueba rápida de BIOLAN HEALTH, denominada COVID-19 Antigen Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del virus SARS-CoV-2 en hisopos de muestras nasales.

Normas de referencia aplicables:

Ref. /Número	Título	Edición/Fecha de emisión
UNE-EN ISO 13485:2018	Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)	2018
UNE-EN ISO 14971/2020	Productos Sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2020)	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 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. Parte 1: Requisitos generales.	2021

Información adicional:

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

Esta declaración de conformidad es válida a partir de: 10 de enero de 2022.



Asier Albizu Lluvia
Administrador

BIOLAN
HEALTH

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