

## 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](http://www.biolanhealth.com)

---

**Biolan Health, S.L. declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto denominado:**

**Nombre Comercial:** *COVID-19 Antigen Rapid Test. Self Test.*  
**Números de catálogo:** *KASTCOV19-1, KASTCOV19-5, KASTCOV19-25,*  
**BASIC UDI-DI:** *8437022705TSANTIGST00P5*

**es conforme con la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**

### Descripción:

La prueba rápida de autodiagnóstico de BIOLAN HEALTH, denominada *COVID-19 Antigen Rapid Test. Self Test*, es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleoproteína del virus SARS-CoV-2 en muestras tomadas con hisopo nasal y en tan solo 15-20 minutos. El producto está diseñado para ser utilizado como test de autodiagnóstico por usuarios profanos.

**Esta declaración de conformidad es válida a partir de:** 20 de mayo de 2022.



**Larraitz Añorga Gómez**  
**Directora General**