

CONSULTORES LTD

No.55 Ivan Susanin Str., ap. 7

E-mail: gavrail.hrusanov@gmail.comWeb Page: www.consultoresbg.com

Tel: +359(0)886 84 68 81

**КОНСУЛТОРЕС ООД**

ул. Иван Сусанин No. 55, ап. 7

E-mail: gavrail.hrusanov@gmail.comWeb Page: www.consultoresbg.com

Тел: +359(0)886 84 68 81

Превод от Английски език

ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ
ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

/Лого на Novatech [Novatech]/

Маркировка CE

TDA – 08

Дата на издаване	26.04.2021	Номер на Ревизия	00	Дата на Ревизия	--
------------------	------------	------------------	----	-----------------	----

Име на : **NOVATECH TIBBI CIHAZ ÜRÜNLERI SANAYI VE TICARET A.Ş.**
 Дружеството
 Адрес : **2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvan 83228 Nolu Sokak No: 17, Sehitkamil, Gaziantep, Turkey**
 Комуникация : **+90 342 502 27 27 Факс: +90 342 503 01 30**
 УЕБ: www.novadiag.com ИМЕЙЛ: info@novadiag.com
 Класификация : **Съгласно Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия in vitro -Анекс II - IVD Други**
 Оценка за Съответствие : **Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия in vitro -Анекс III – ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**
 Наименование на Продукта : **Бърз Антигенен Тест за SARS CoV-2**
 GMDN Код : **64787 – SARS – CoV- 2 Антигенно ИВД, комплект, имунохроматографски тест (ICT), бърз**



ССХС ЕООД

Европейски Представител : **София, 1000, България, Ул. Лавеле № 19**ДДС №: **BG206083275**

С настоящото декларираме, че приложеният продуктов списък отговаря на разпоредбите на Директива 98/79/ЕО на Съвета за медицинските изделия. Цялата придружаваща документация се съхранява в помещенията на производителя.

Хармонизирани Стандарти



ISO 13485:2016	EN ISO 18113-2:2011	ISO 15223-1:2016
98/79/EO	EN ISO 18113-3:2011	EN ISO 23640:2015
ISO 14971:2019	EN 13641:2002	EN 62366: 2008
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002	

Място, Дата на Издаване : ГАЗИАНТЕП/26.04.2021

Одобрено от : Ердал КИРАТЛИ [Erdal KIRATLI]/Генерален Мениджър

Подпис : /не се чете/

/Подпис и печат на Новатех/

TDA-08/00

1/1

Долуподписаната Мария Красиминова Фотева, ЕГН: 8301228618, преводач, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ: Декларация, който се състои от 2 (две) страници.

Преводач:


(Мария Фотева)





TECHNICAL FILE
EC DECLARATION OF CONFORMITY



TDA- 08

Issues Date: 26.04.2021 Revision Number: 00 Revision Date: --

Company Name : NOVATECH TIBBI CIHAZ ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Adress : 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Sokak No: 17 Şehitkamil / Gaziantep, Turkey
Communication : +90 342 502 27 27 Fax: +90 342 503 01 30
WEB: www.novadiag.com E-MAIL: info@novadiag.com
Classification : According to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC -Annex II – IVD Other
Conformity Assesment : In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC Annex III- EC DECLARATION OF CONFORMITY
Product Name : SARS CoV-2 Antigen Rapid Test
GMDN Code : 64787 - SARS-CoV-2 antlgen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid



European Representative:

SSHS Ltd.
Sofia 1000, Bulgaria, 19 Lavele str.
VAT: BG206083275

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ATTACHED PRODUCT LIST MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98 /79 /EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

Harmonised Standarts

ISO 13485:2016	EN ISO 18113-2:2011	ISO 15223-1:2016
98/79/EC	EN ISO 18113-3:2011	EN ISO 23640:2015
ISO 14971:2019	EN 13641:2002	EN 62366:2008
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002	

Place, Date of Issue : GAZİANTEP / 26.04.2021

Approved By : Erdal KIRATLI/ General Manager

Signature :

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri
Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Tel: +90 342 502 27 27 Fax: +90 342 503 01 30
2.Org. San Bolgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı
83228 Nolu Cad. Konukoğlu Sitesi No.17
ŞEHİTKAMİL/GAZİANTEP
Tic. Sic. No. D. 6320988655