

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Produktspezifikation / Product details

Produktgruppebezeichnung /Product group Name:	Pre-analytical Kit for the collecting of human "oropharyngeal liquid"
Produkttyp /product family:	Corona test kit
Produktidentifikation/Product identification-Artikelnummer/Article Number:	- 9120112870016
UDI wenn verfügbar/ if available:	NA
Wenn anwendbar/if applicable, Version:	Version 2.0
Produktkategorie/ Product category:	In Vitro diagnostic device (Collecting kit without direct results)
Produktklassifizierung/Product classification:	IVD general class, Non listed product according to Annex II of the Directive 98/79

Wir, Lead Horizon GmbH erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung gemäß Anhang I der Richtlinie 98/79 EC und den österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl 657/1996 i.d.g.F. und den Anforderungen auf das Qualitätsmanagementsystem der harmonisierten Norm EN ISO 13485:2016 entsprechen.

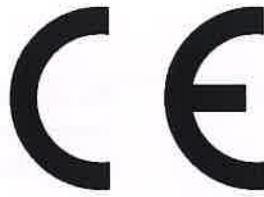
We, Lead Horizon GmbH declare in own responsibility that the products described above as delivered are in compliance with directive 98/79 EC and the Austrian medical device Law BGBl 657/1996 in the actual version and the requirements of the quality management system of the harmonized standards EN ISO 13485:2016 and are conform with the essential requirements of Annex I and other applicable articles of the directive 98/79 EC.

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity Assessment procedure:	EC Directive 98/79 EC Annex III
Benannte Stelle wenn miteinbezogen/ Notified Body if consulted:	Nicht anwendbar/ Non applicable
Qualitätsmanagement System nach/ Quality Management System following:	EN ISO 13485:2016
Zertifizierungsstelle/Certification body:	Nicht anwendbar/ Non applicable
Zertifikatnummer und Gültigkeit/ Certification Registry Number and Validity:	Nicht anwendbar/ Non applicable
Anwendbare Standards / Applicable standards:	EN ISO 14971:2019 EN ISO 14155 :2018 EN ISO 62304 :2006 EN ISO 23640 : 2015



Die Produkte werden mit dem CE -Kennzeichen versehen.

The products are CE marked.



Wien, am 09.09.2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Putz'.

Michael Putz

General Manager

LEAD Horizon GmbH

Sandwirtgasse 12/1

1060 Wien, Austria

UID: ATU75564337

FN: 531630 i

office@lead-horizon.com