

EC DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

We, **Delta Chemie Biotechnology s.a.s. di A. Aprea & C.**, having its seat in Naples, Italy,

La società **Delta Chemie Biotechnology s.a.s. di A. Aprea & C.** con sede in Napoli alla via Nuova Poggioreale, 157 P.IVA 07877400635, in qualità di ditta fabbricante

herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned product

dichiara e garantisce sotto la propria responsabilità, che il sottoindicato dispositivo medico IVD

Catalog number: TR186
Codice interno:

Commercial name: "One-Check" COVID-19 Ag
Denominazione commerciale:

Description: Rapid Test cassette for the qualitative detection of Sars-CoV-2 Antigen present in human nasopharynx.
Descrizione: Test rapido su card per la rilevazione qualitativa dell'antigene del coronavirus SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasofaringeo.

Manufacturer: Delta Chemie Biotechnology s.a.s.
Produttore: Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 – Naples - Italy

Product category: OTHER IVD (Not self testing)
Categoria prodotto: ALTRO IVD (NO AUTODIAGNOSTICO)

EDMA description: OTHER OTHER VIROLOGY - RT & POC
Denominazione EDMA:

EDMA code: 12 70 09 90
Codice EDMA:

CND description: VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI
Denominazione CND:

CND code: W01 05 09 90 99
Codice CND:

RDM Registration number: 1994334
N. Repertorio Dispositivi Medici:

meets the provisions of the

Directive 98/79/EC on In-Vitro Diagnostic Medical Devices

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

The conformity assessment was performed in accordance with the instructions of the

Directive 98/79/EC - Annex III (point 6 excluded)

La valutazione di conformità è stata eseguita in accordo alle indicazioni dell'**Allegato III del Decreto lgs. N.332 del 08/09/2000** (punto 6 escluso) e sulla confezione è stato apposto il marchio



Napoli, 14/09/2020

Antonio Aprea
Legale Rappresentante
