

**EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**HERSTELLER:
MANUFACTURER:** VITROSENS BİYOTEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

**ADRESSE:
ADDRESS:** Şerifali Mah. Şehit Sok. No:17, Ümraniye/İstanbul, Turkey

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang III (Abschnitt 6) für die unten beschriebenen Produkte erklären wir, dass ihre Anforderungen umgesetzt wurden, und übernehmen die Verantwortung.

In accordance with the in vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC according to Annex III (Section 6) for the products described below, we declare that their requirements implemented, and we take the responsibility.

**PRODUKT:
PRODUCT:** SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Nasal)
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Self-Testing)

**MODELL:
MODEL:** RapidFor™

**KLASSE:
CLASS:** In-Vitro Diagnostic (IVD)

**HARMONISIERTE
NORMEN:
HARMONISED
STANDARDS:** EN ISO 13485:2016
EN ISO 9001:2015 (QMS)

Diese Konformitätserklärung wird unter der ausschließlichen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.
This declaration of conformity is issued under the exclusive responsibility of the manufacturer.

**Ausstellungsort:
Place of issue:** İstanbul

**Ausstellungsdatum:
Date of issue:** 18.07.2022




Kağan Etkü YÖRÜK
General Manager

VITROSENS
BIOTECHNOLOGY
VITROSENS BİYOTEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ
Şerifali Mah. Şehit Sok. No:17/1 Ümraniye İstanbul
Sarıgazi V.D. 925 096 0962 Sicil No:279270-5
vitro_enn.com | info@vitrosens.com