

Nombre Fabricante:

CERTEST BIOTEC S.L.
Calle J, nº1, Pol. Ind. Río Gállego II, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Declara bajo su propia responsabilidad que el/los producto/s objeto de la presente declaración es/son conforme/s con la Directa 98/79/CE y el R.D. 1662/2000 relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Producto/s: CerTest SARS-CoV-2

Código GIVD: 15.70.90.08 Other virology RT&POC
(Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification-Version 2020)
15 Infectious Immunology

Fecha y Código Registro: 11/09/2020, RPS/2134/2020

Referencia/s de producto/s: SC820001PC/SC720001PC

Finalidad prevista: CerTest SARS-CoV-2 test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos procedentes de pacientes con síntomas por infección por COVID-19. CerTest SARS-CoV-2 card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de infección causada por SARS-CoV-2.

Clase de riesgo del producto/s: Producto sanitario para diagnóstico in vitro de autocertificación, no incluido en lista A ni B de anexo II de Directiva 98/79/CE y el R.D. 1662/2000.

Referencia a todas las especificaciones comunes y/o normas armonizadas utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002.

Organismo Notificado

Nombre: N/A
Número del ON: N/A
Procedimiento de evaluación de la conformidad: N/A
Identificación del certificado/s emitido/s: N/A

Información adicional

N/A

San Mateo de Gállego, 11 de Septiembre de 2020



CerTest CerTest Biotec, S.L.
BIOTEC Pol. Ind. Río Gállego II, 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 35x

Nelson Gonçalves Fernandes
General Manager

Manufacturer Name

CERTEST BIOTEC S.L.
Calle J, nº1, Pol. Ind. Río Gállego II, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Declares under its own responsibility that the product(s) subject to this declaration is/are in accordance with Directive 98/79/EC and R.D. 1662/2000 on *in vitro* diagnostic medical devices.

Product(s): CerTest SARS-CoV-2

GIVD Code: 15.70.90.08 Other virology RT&POC
(Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification-Version 2020)
15 Infectious Immunology

Registration Date and code: 11/09/2020, RPS/2134/2020

Catalogue reference(s): SC820001PC/SC720001PC

Intended use: CerTest SARS-CoV-2 one step test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 from nasopharyngeal swab samples from patients with sign and symptoms of COVID-19 infection.
CerTest SARS-CoV-2 card test offers a simple and a highly sensitive screening assay as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

Device risk class: *In vitro* diagnostic self-certification medical device not included in list A or B of Annex II of the Directive 98/79/EC and the R.D. 1662/2000.

Reference to any Common Specifications and/or harmonized standards used which conformity is declared

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13612:2002.

Notified Body

Name: N/A
Identification number: N/A
Conformity assessment procedure: N/A
Identification of the certificate(s) issued: N/A

Additional Information

N/A

San Mateo de Gállego, 11th September 2020


CerTest CerTest Biotec, S.L.
Pol. Ind. Río Gállego II
BIOTEC 50840 San Mateo de Gállego
Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 254

Nelson Gonçalves Fernandes
General Manager