



DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

CE-7355052 Ed00

DIRECTIVA PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO 98/79/CE
IVD MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 98/79/EC

EL FABRICANTE:
THE MANUFACTURER:

| | |
|---|--|
| FABRICANTE DEL PRODUCTO <i>PRODUCT MANUFACTURER</i> | VITASSAY HEALTHCARE S.L.U. |
| DIRECCIÓN <i>ADDRESS</i> | Parque Tecnológico WALQA, Ctra. N.330, Km.566, 22197-Cuarte (Huesca, SPAIN) |

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARES UNDER ITS RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:

| Nombre <i>Name</i> | Categoría <i>Category</i> | Código EDMS <i>EDMS Code</i> | Fecha y número de registro <i>Registration date and number</i> |
|------------------------------|--|--|--|
| Vitassay SARS-CoV-2 | <i>In-vitro diagnostic medical devices</i> | 15.70.90.08. | 09/09/2020 RPS/2096/2020 |

CUMPLE LOS REQUISITOS ESENCIALES (ANEXO I) DE LAS DIRECTIVAS:
COMPLIES WITH THE ESSENTIAL REQUERIMENTS (ANNEX I) OF THE DIRECTIVES:

Directive 98/79/EC

Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1662/2000.
Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1662/2000.

INFORMACIÓN ADICIONAL: Evaluación de conformidad Directiva Europea: Anexo III
ADDITIONAL INFORMATION: European Directive Conformity Assessment Procedure: Annex III

Lugar y fecha:
Place and date:

Huesca, 09/09/2020

Name:
Name:
Firma:
Signature:

5.1.2e

Cargo:
Function: