



CERTIFIKÁT

ES Certifikát Č. 1434-IVDD-512/2021

**ES přezkoumání návrhu
Směrnice 98/79/ES týkající se
diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro***

Polské centrum pro testování a certifikaci certifikuje, že výrobce:

OSANG Healthcare Co., Ltd
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14040, Korejská republika

diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro samotestování

GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test

Model: OI-01SA-SE

z hlediska projektové dokumentace splňuje požadavky přílohy III (oddíl 6)
směrnice 98/79/ES (ve znění pozdějších předpisů) implementované do
polského práva, což dokládá audit provedený PCBC.

Platnost certifikátu: od 1. 12. 2021 do 27. 5. 2024

Datum vydání certifikátu: 1. 12. 2021

Datum prvního vydání certifikátu: 1. 12. 2021



Issued under the Contract No. **MD-147/2021**

Application No: **265/2021**

Certifikát je opatřen kvalifikovaným podpisem.

Varšava, datum vedle podpisu

Modul A 1

Vice-President
Mgr. Anna Wyroba