



# EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

**European Representative:**

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product (Group) Name: FOB Rapid Test

Cat. No.: See Attachment 1

Analyte: See Attachment 1

Model: Attachment 1

Classification: non-listed Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 12 70 03 21 00

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

**DIRECTIVES**

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Date of First Issue of DOC: in Hangzhou on 18/12/2019

Date of Issue of DOC on 29/04/2022

Signature \_\_\_\_\_

Name: GAO FEI (Position: General Manager)



HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China



# EC DECLARATION OF CONFORMITY

Attachment 1

Catalog No.	Product Name	Analyte	Model
TFO-602	FOB Rapid Test Cassette	Feces Occult Blood (FOB) in Feces	Cassette
TFO-601	FOB Rapid Test Dipstick	Feces Occult Blood (FOB) in Feces	Dipstick



## VYHLÁSENIE O ZHODE ES

Výrobca:

Názov : HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Adresa : Yin Hai Street 550, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Autorizovaný zástupca v Európe:

Názov: MedNet EC-REP GmbH

Adresa: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Nemecko

Názov výrobku/skupiny: Rýchly FOB test

Katalógové číslo: vid' príloha 1

Analyt: vid' príloha 1

Typ vyhotovenia: vid' príloha 1

Klasifikácia: Pomôcka neuvedená v zozname IVDD 98/79/ES

Spôsob posudzovania zhody: IVDD 98/79/ES príloha III (s výnimkou bodu 6)

Kód EDMA: 12 70 03 21 00

My, spoločnosť HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., týmto potvrdzujeme, že nesieme výlučnú zodpovednosť za toto Vyhlásenie o zhode a že vyššie uvedené pomôcky sú v súlade s príslušnými smernicami a normami Rady ES, ktoré boli zapracované do vnútroštátneho práva. Všetka sprievodná dokumentácia sa uchováva v sídle výrobcu.

### SMERNICE

#### UPLATNENÉ SMERNICE:

Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDD).

**POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY:** EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

**Dátum prvého vydania vyhlásenia o zhode:** 18. 12. 2019, Hangzhou

**Dátum vydania tohto vyhlásenia:** 29. 04. 2022

Podpis: [nečitateľný podpis]

Meno a priezvisko: GAO FEI (pozícia: generálny riaditeľ)

[podpis a pečiatka: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.]

-----  
HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Yin Hai Street 550, Hangzhou, Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou -310018, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

# VYHLÁSENIE O ZHODE ES

Príloha 1 – Zoznam pomôcok zahrnutých do vyhlásenia

Katalógové číslo	Názov pomôcky	Analyt	Typ vyhotovenia
TFO-602	Rýchly FOB test – kazeta	Fekálna okultná krv (FOB) v stolici	Kazeta
TFO-601	Rýchly FOB test – prúžok (Dipstick)	Fekálna okultná krv (FOB) v stolici	Prúžok

---

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.  
Yinhai Street 550, Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou -310018, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

## PREKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Ja, **Mgr. Zuzana Kačerovská Gürtlerová**,  
**IČO: 02405709**, soudní překladatelka **jazyka**  
**anglického, slovenského a českého**,  
zapísaná v zozname prekladateľov vedenom  
Ministerstvom spravodlivosti Českej  
republiky, týmto osvedčujem, že som osobne  
preložila priložený dokument a že tento  
preklad súhlasí s textom pripojeného  
dokumentu. Na vykonanie prekladu nebol  
prizvaný žiadny konzultant.

Tento úkon je zapísaný v registri úkonov pod  
čísлом položky: **183271/2025**

V Beroune, dňa **14.8.2025**



odtlačok pečate

**Mgr. Zuzana  
Kačerovská  
Gürtlerová**

Digitálně podepsal

Mgr. Zuzana  
Kačerovská  
Gürtlerová

Datum: 2025.08.14  
07:59:43 +02'00'

Mgr. Zuzana Kačerovská Gürtlerová