

**ATTESTATION OF COMPLIANCE**  
**UYGUNLUK ONAYI****Üretici / Manufacturer**

PHARMALINE SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET A.Ş

**Adres / Adress**MERKEZ: SAHRAYICEDİT MAH. ATATÜRK CAD. ATATÜRK KONUTLARI A BLK. APT. NO: 43 / 6  
KADIKÖY / İSTANBUL / TÜRKİYE

ŞUBE: BATI SİTESİ MAH. 2308 CAD. GERSAN SİT. NO: 52 YENİMAHALLE / ANKARA / TÜRKİYE

**Telefon / Phone**

+90 216 346 86 66

**E-mail / Web**[info@pharmaline.com.tr](mailto:info@pharmaline.com.tr) / [www.pharmaline.com.tr](http://www.pharmaline.com.tr)**Beyan / Declaration**

Teslim edilen versiyonumuzda aşağıda tanımlanan ürünün 98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan ( in vitro ) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği tasarım ve tipine göre tarafımızca dolaşıma sokulan uygun temel güvenlik ve sağlık şartlarına uygun olduğunu beyan ederiz. Ürünün değiştirilmesi durumunda, tarafımızdan üzerinde anlaşmaya varılmayan bu beyan geçerliliğini kaybedecektir.

That the following described product in our delivered version complies with appropriate basic safety and health requirements of 98/79/EEC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive on its design and type, as brought into circulation by us, in case of alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

**Ürün İsmi- Product Name**LAMPIGEN COVID-19 RT-LAMP PCR KIT  
LAMPIGEN VIRAL TRANSPORT MEDIUM KIT  
COVIDIGEN COVID-19 QRT PCR KIT  
COVIDIGEN VIRAL TRANSPORT MEDIUM KIT**Modeller / Models**LAMPIGEN LAMPPH2020-500, PH2021VTM  
COVIDIGEN PH2020-100, PH2020-500, PH2020VTM  
TRIPATOGEN PHTRP2020-250 / PHTRP2020-500**Ürünün Markası / Product Brand**

LAMPIGEN / COVIDIGEN

**Direktif ve Yönetmelikler / Directives And Regulations**98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan ( in vitro ) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği  
98/79/EEC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive**Harmonize Standartlar/ Harmonised Standards:**

TS EN ISO 9001:2015, TS EN ISO 13485:2016

**CERTIFICATE NUMBER: PC-EU-2020-11339**

Sertifika Bitiş Tarihi / Certificate Expiration Date: 28.07.2021

**Accredited System Certification Approval**Seal and Date  
28.07.2020Certification Manager  
MRUDULA BABAU