

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to Directive 98/79/EC, Annex III, on *in vitro* Diagnostic Medical Devices

**Manufacturer:** BTNX Inc., 570 Hood Rd. #23, Markham, Ontario, L3R 4G7 Canada  
**Product Name:** Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Oral Fluid)  
**Product Code(s):** COV-2C25B  
**EDMA / GMDN:** 15.70.90.08  
**GMDN:** 64912  
**EDMA Description:** Coronavirus RT & POC  
**Risk Classification:** Other  
**Authorized EC Rep.:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet all the provision of the council directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices that apply to it. This self-declaration is according to Annex III (excluding Section 6) of the Directive.

Markham, Ontario, Canada, as of 2020-12-11 for BTNX Inc.,



**Khasim Ali Khan**  
QA/RA Manager  
BTNX Inc., 570 Hood Road, Unit 23  
Markham, ON, L3R 4G7, CANADA

BTNX Inc. is a medical device  
manufacturer certified under:  
ISO 13485:2016  
by Intertek Testing Services Canada



DOC\_COV\_rev002

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

v súlade s prílohou III k smernici 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady  
o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

**Výrobca:** BTNX Inc., 570 Hood Rd. #23, Markham, Ontario, L3R 4G7 Kanada  
**Názov výrobku:** Sada s antigénovým rýchlotestom na COVID-19 zo slín Rapid Response™  
**Kód výrobku:** COV-2C25B  
**EMA/GMDN:** 15.70.90.08  
**GMDN:** 64912  
**Opis EMA:** koronavírus RT a POC  
**Klasifikácia rizík:** iné  
**Oprávnený zástupca EK:** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko

**My, výrobca, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že uvedené výrobky spĺňajú všetky ustanovenia smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro, ktoré sa na nich vzťahujú. Toto vyhlásenie je v súlade s prílohou III (okrem časti 6) k uvedenej smernici.**

V Markham, Ontario, Kanada, dňa 11.12.2020 za BTNX Inc.

*Nečitateľný podpis*

**Khasim Ali Khan**

Manažér kvality/Manažér pre regulačné záležitosti

BTNX Inc., 570 Hood Road, Unit 23

Markham, ON, L3R 4G7 KANADA

Spoločnosť BTNX Inc. je výrobca zdravotníckych pomôcok s certifikáciou ISO 13485:2016 udelenou kanadským testovacím centrom *Intertek Testing Services Canada*

logo Intertek