



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
DECLARATION OF CONFORMITY  
DECLARATION DE CONFORMITE**

Name und Adresse der Firma:  
Name and address of the firm:  
Nom et adresse de l'entreprise:

**EVOTECH-MIRAI GENOMICS LIMITED LIABILITY  
COMPANY (EVOTECH-MIRAI GENOMICS LLC)**

Akademika Artsimovicha Str., 3B, of.11  
117437, Moscow  
Russian Federation

Wir erklären in alleiniger  
Verantwortung,  
dass das Medizinprodukt für die In-  
vitro-Diagnostik:

**Smart Amp detection kit** Assay kit for  
the SARS-CoV-2 RNA presence detection in  
biological material using real-time isothermal  
amplification method

We declare under our sole  
responsibility that the in vitro  
diagnostic medical device:

Nous déclarons sous notre propre  
responsabilité que le dispositif  
médical de diagnostic in vitro :

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika  
98/79/EG:  
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical  
devices 98/79/EC:  
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de  
diagnostic in vitro 98/79/CE:

Sonstiges Produkt/ Other device/ Autre dispositif

vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.  
meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical  
devices 98/79/EC which apply to it.  
remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs  
médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE qui le concernent.



Angewandte Gemeinsame  
Technische Spezifikationen,  
harmonisierte Normen, nationale  
Normen oder andere normative  
Dokumente:

Applied common technical  
specifications, harmonised standards,  
national standards or other  
normative documents:

Spécifications techniques communes,  
normes harmonisées, normes  
nationales et autres documents  
normatifs appliqués:

98/79 EC Directive  
ISO 13485 :2016  
EN ISO 14971 :2012  
EN ISO 15223-1:2014EN  
ISO 18113-1 :2011  
EN ISO 18113-2 :2011  
EN ISO 13612 :2002  
EN ISO 23640 :2015  
EN 13641:2002

Konformitätsbewertungsverfahren:Co  
nformity assessment procedure :  
Procédure d'évaluation de la  
conformité :

Self-Certification

Konformitätsbewertungsstelle (falls  
beigezogen) :  
Notified Body (if consulted):  
Organe  
respons.del'évaluat.delaconformité(si  
consulté)

Not Applied

Moscow, 28.05.2020

Lenar Valeev  
Chief Executive Officer  
EVOTECH-MIRAI GENOMICS LLC

