

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma: VIRAMED Biotech AG  
Nom + adresse de l'entreprise: Behringstr. 11  
Name + address of manufacture: D – 82152 Planegg  
Nome + indorizzo della ditta:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostika  
déclare sous notre propre responsabilité que le dispositif médical  
declare on our own responsibility that the medical device  
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico

Nomenklaturbezeichnung Nomenclature term	Lyme Antibody IgM
Nomenklaturcode Nomenclature code	15-01-06-06-00
Klassifizierung classification	sonstiges Produkt / other devices
IVD Produkt(s) Name / nom / name / nome	Borrelia B31 IgM ViraStripe®
Typ / type ou model / type or model / tipo o modello	a) Test Kit b) Deca Kit
Los oder Serien Nr. / no. de lot d'échantillons ou de série / lot or serial number / no. di lot campione o serie	a) V-BBSMUS b) V-BBSMDS
ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e numero di esemplari	a) Kit für 50 Bestimmungen b) Kit für 500 Bestimmungen
<b>Kitinhalt</b> materials provided Komponenten components	V-BBSMAS / V-UVNMKI / V-UVNUWP / V-UVNUCS / V-UVNUMP / V-BBSMPK / V-BSSPNK
<b>zusätzlich erforderlich</b> additionally required Reagenzien reagents	---
<b>optional erhältlich</b> optionally available Komponenten components	V-BBSMAS / V-UVNMKI / V-UVNUWP / V-UVNUCS / V-UVNUMP
Reagenzien reagents	---
Serumkontrollen serum controls	V-BBSMPK / V-BSSPNK

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.  
remplit toutes les exigences de la 98/79/EG qui le concernait.  
meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to him.  
addeempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/EG che lo riguardano.

**Angewandte harmonisierte Normen:**

Normes harmonisées appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme armonizzate applicate

ISO 13485  
DIN EN ISO 14971  
DIN EN ISO 15223-1  
DIN EN ISO 18113

**Angewandte nationale Normen:**

Normes nationales appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme nazionali applicate

Medizinproduktegesetz - MPG  
In der zum Datum der Ausstellung gültigen Fassung.

**Andere normative Dokumente:**

Autres documents normatifs  
Other normative documents  
Altri documenti normativi

---

**Benannte Stelle (falls zutreffend)**

Organisme notifié (le cas échéant)  
Notified body (if applicable)  
Organo notificato (se il caso)

---

**Konformitätsbewertungsverfahren**

Procédure d'évaluation de la conformité  
Conformity assessment procedure  
Procedimento d'evaluazione della conformita

Konformitätserklärung der Firma  
Viramed Biotech AG  
gemäß Richtlinie 98/79/EG Artikel 9  
Abs. 1, Anhang III

**gültig bis**

valid until

25.05.2027

Planegg, 02.05.2022

Ort, Datum / lieu, date /  
place, date / luogo, data



Andreas Löffler, QMB und stv. CE-Sicherheitsbeauftragter

Name und Funktion / nom et fonction  
name and function / nome e funzione



LABORATORY · DIAGNOSTICS

VIRAMED BIOTECH AG

Behringstraße 11

D-82152 Planegg

Telefon 0 89 / 89 93 36

Telefax 0 89 / 859 99 49