

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

ENA Screening

Nomenclature term

Nomenklaturcode

12-10-01-02-00

Nomenclature code

Klassifizierung

sonstiges Produkt / other devices

classification

IVD Produkt(s) Name / nom / name / nome

ENA ViraStripe® IgG

Typ / type ou model / type or model /
tipo o modello

a) Test Kit
b) Penta 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-ENSGSK
b) V-ENSGXK

ggf. Herkunft + Stückzahl /
source et nombre d'exemplaires /
sources and numbers of items /
fonte e numero di esemplari

a) Kit für 25 Bestimmungen
b) Kit für 250 Bestimmungen

Kitinhalt
materials provided

Komponenten
components

V-ENSGAS / V-UVNGKI / V-UVNUWP / V-UVNUCS /
V-UVNUMP

zusätzlich erforderlich
additionally required

Reagenzien
reagents

optional erhältlich
optionally available

Komponenten
components

V-ENSGAS / V-UVNGKI / V-UVNUWP / V-UVNUCS /
V-UVNUMP

Reagenzien
reagents

Serumkontrollen
serum controls

V-ENSGPK / V-ENSGNK

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.

adempie 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



VIRAMED BIOTECH AG
Behringstraße 11
D-82152 Planegg
Telefon 0 89 / 89 93 36
Telefax 0 89 / 859 99 49