

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

Wir / Nous / We / Noi

**Name + Adresse der Firma:**

Nom + adresse de l'entreprise  
Name + address of manufacture  
Nome + indorizzo della ditta

**VIRAMED Biotech AG**

Behringstraße 11  
82152 Planegg  
Germany

**SRN (Registriernummer):**

numero di registrazione  
Single Registration Number  
le numéro d'enregistrement

**DE-MF-000020368**

**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

**EMDN Description**

**MICRO-ARRAY SCANNERS**

**EMDN Code**

**W02050107**

**IVD Produkt(s) / Zweckbestimmung**

nom / destinazione  
name / intended purpose  
nome / destination

**ViraChip® Reader**

**Los oder Serien Nr. /**

no. de lot d'échantillons ou de série /  
lot or serial number /  
no. di lot campione o serie

**V-UVCCAM**

**Risikoklasse**

classe di rischio / Risk class / la classe de risque

**A**

**Basis-UDI-DI**

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / l'UID-ID de base

**++EVIRLaboratoryDeviceFP**

**allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Richtlinie 2014/30/EU, Richtlinie 2014/35/EU entspricht.**

è conforme a tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746, Direttiva 2014/30/UE, Direttiva 2014/35/UE.  
complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746, Directive 2014/30/EU, Directive 2014/35/EU.  
est conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/746, Directive 2014/30/UE, Directive 2014/35/UE.

**Angewandte harmonisierte Normen:**

Normes harmonisées appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme armonizzate applicite

**ISO 13485, ISO 14971, ISO 15223-1, ISO 18113**

**Benannte Stelle (falls zutreffend)**

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

**----**

**gültig bis**

date d'expiration / Date of Expiry / Data di scadenza

**26.05.2027**

Planegg, 25.05.2022

Ort, Datum

lieu, date / place, date / luogo, data



**Andreas Löffler,**

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

Persona responsabile del rispetto della normativa

Person responsible for regulatory compliance

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

**Name und Funktion bei der Viramed Biotech AG**

Nom et fonction chez Viramed Biotech AG

Name and position at Viramed Biotech AG

Nome e posizione presso Viramed Biotech AG



VIRAMED BIOTECH AG

Behringstraße 11

D-82152 Planegg

Telefon 0 89 / 89 93 36

Telefax 0 89 / 859 99 49