

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® Scanner

Los oder Serien Nr. /

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

V-UVCSA

Risikoklasse

classe di rischio / Risk class / la classe de risque

A

Basis-UDI-DI

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / l'IUD-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 applicte

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