

**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	CMV IgG
Nomenklaturcode Nomenclature code	15-04-02-05-00
Klassifizierung classification	Produkt Anhang II Liste B / Device Annex II List B
IVD Produkt(s) Name / nom / name / nome	CMV ViraChip® IgG
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-CMCGOK b) V-CMCGDK
ggf. Herkunft + Stückzahl / source et nombre d'exemplaires / sources and numbers of items / fonte e numero di esemplari	a) Kit für 96 Bestimmungen b) Kit für 960 Bestimmungen
Kitinhalt materials provided Komponenten components	V-CMCGAC / V-UVCGKI / V-UVNUWP / V-UVCUCS
zusätzlich erforderlich additionally required Reagenzien reagents	V-UVCUPP
optional erhältlich optionally available Komponenten components	V-CMCGAC / V-UVCGKI / V-UVNUWP / V-UVCUCS
Reagenzien reagents	V-CMCGRT (Riegel für 8 Bestimmungen)
Aviditätsreagenz Avidity reagent	V-UVNUAV
Serumkontrollen serum controls	V-CMCGPK / V-CMCGWK / V-CMCPNK

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)

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

70191 Stuttgart

Kennnummer / identification number 0483

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. (3) a), Anhang IV

gültig bis

valid until

03.11.2024

Planegg, 27.04.2022

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