

**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

**BUFFERS (UNASSIGNABLE), SUPPLEM.
REAGENTS, ETC**

EMDN Code

W0105900201

IVD Produkt(s) / Zweckbestimmung

nom / destination
name / intended purpose
nome / destination

ViraChip® / ViraStripe® / ViraBlot Avidity Reagent

Los oder Serien Nr. /

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

V-UVNUAV

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

++EVIRReagentwithoutCoT8P

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

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

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



LABORATORY • DIAGNOSTICS

VIRAMED BIOTECH AG

Behringstraße 11

D-82152 Planegg

Telefon 0 89 / 89 93 36

Telefax 0 89 / 859 99 49