

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 / destinazione  
name / intended purpose  
nome / destination

a) ViraChip® AP-Anti-Human Igx Conjugate

b) ViraStripe® / ViraBlot AP-Anti-Human Igx Conjugate

Los oder Serien Nr. /

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

a) IgA: V-UVCAKI, V-UVNAKI15  
IgG: V-UVCGKI, V-UVNGKI15  
IgM: V-UVCMKI, V-UVNMKI15  
b) IgA: V-UVNAKI, V-UVNAKI45  
IgG: V-UVNGKI, V-UVNGKI45  
IgM: V-UVNMKI, V-UVNMKI45

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

++EVIRConjugate5E

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, 23.05.2022

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