



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Name and address of manufacturer: Orlaweg 1
07743 Jena
Germany

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das IVD Medizinprodukt
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH declares on his own responsibility that the IVD medical device

Name / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
(Nasopharyngeal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK10
41FK20

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I entspricht.
meets the essential requirements of the Directive 98/79/EC Annex I.

IVD Kategorisierung / IVD categorization: Directive 98/79/EC, Sonstige IVDs/
Other IVDs (non-annex II, non-self-test)

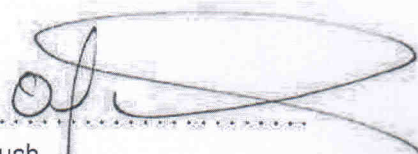
Konformitätsbewertungsverfahren: Directive 98/79/EC Annex III
Conformity assessment procedure:

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle: N/A
Name, address and identification number of Notified Body:

Start der CE-Kennzeichnung / Start of CE-marking: 11.03.2021

Gültigkeitsdauer / Validity: 25.05.2022

Jena, 11/03/2021
Ort, Datum / Place, date


Olaf Such
(Site Manager)

logo: Abbott

DoC_IVDD_Panbio COVID-19 Ag_RTD_NP_AJG_v4
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Jméno a adresa výrobce: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
07743 Jena
Německo

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH prohlašuje na vlastní odpovědnost, že IVD zdravotnický prostředek:

Název: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nazofaryngeální) rychlotest

Referenční číslo: 41FK10
41FK20

splňuje základní požadavky Směrnice č. 98/79/EC Příloha I.

IVD klasifikace: Směrnice 98/79/EC, Ostatní IVD (neuvedené v příloze II, neurčené k samotestování)

Postup posouzení shody: Směrnice 98/79/EC, Příloha III

Jméno, adresa a identifikační číslo oznámeného orgánu: Neuvádí se

Datum udělení označení CE: 11. března 2021

Platnost do: 25. května

Jena, 11. března 2021

Místo, datum

nečitelný podpis

Olaf Such
(Ředitel závodu)

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Eva Žalimannová, Ph.D., IČ: 70409439, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad přípojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 879/14/2021.

V Kroměříži dne 22. března 2021



Ing. Eva Žalimannová, Ph.D.



