

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)

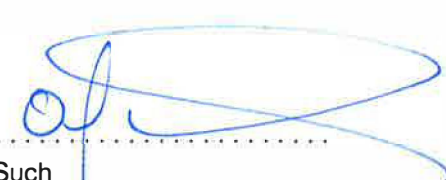
Konformitätsbewertungsverfahren: Directive 98/79/EC Annex III  
Conformity assessment procedure:

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)

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Nazwa i adres wytwórcy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH  
Orlaweg 1  
07743 Jena  
Germany

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH deklaruje na własną odpowiedzialność, że urządzenie medyczne IVD

Nazwa: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nosogardziel)

Numer referencyjny : 41FK10  
41FK20

spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 98/79 / WE załącznik I.

Kategoryzacja IVD Dyrektywa 98/79/EC Sonstige IVDs/  
Inne IVDs (bez załącznika II, bez samotestowania)

Procedura oceny zgodności: Dyrektywa 98/79/EC Aneks III

Nazwa, adres i numer identyfikacyjny: N/A

Początek znakowania CE: 11.03.2021

Ważność: 25.05.2022

Jena, 11/03/2021                      Podpis Olaf Such

Za zgodność z oryginałem: Joanna Wędzińska 15.03.2021

