

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 IgG/IgM Rapid Test Device
(Fingerstick Whole Blood/ Venous Whole
Blood/Serum/Plasma)

Referenz-Nr. /Reference numbers: ICO-T402
ICO-T40203

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)

