

ES-Prohlášení o shodě

V souladu se směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, příloha IV (vyjma 4,6)

Název produktu	Popis produktu	Číslo zboží (REF)	Počet testů v balení
NADAL® COVID-19 Ag Test	test pro detekci nukleoproteinů SARS-CoV-2 v lidských vzorcích z nosu	243117N-01	1
		243117N-05	5
		243117N-20	20

Klasifikace: produkt pro samotestování

Výrobce: nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Německo

Tímto prohlašujeme na naši výhradní zodpovědnost, že všechny šarže výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jsou ve shodě se základními požadavky Přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Produkty jsou vhodné pro zamýšlené použití (produkty pro samotestování).

Příslušné normy a pokyny byly uplatněny.

Postup posouzení shody se provádí v souladu s přílohou IV, s výjimkou oddílu 4 a 6, směrnice 98/79/ES – Systém úplného zajištění kvality.

Oznámený subjekt:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431 Nürnberg, Germany
Identifikační číslo	0197

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Tel.: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleva:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse
Regensburg
Kto: 840 017 073
BLZ: 750 500 00

Deutsche Bank
Kto: 056 998 800
BLZ: 350 700 24

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

Tento dokument je platný do data ukončení platnosti certifikátu ES / směrnice 98/79/ES, příloha IV, s výjimkou oddílů 4 a 6, úplný systém zabezpečování kvality diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

(Registrační číslo: HL 1034230-1), konkrétně 2023-11-27.

Moers, 2021-11-17

Nečitelný podpis + otisk razítka

Sandra von Minden

CEO

nal von minden GmbH

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Tel.: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse
Regensburg
Kto: 840 017 073
BLZ: 750 500 00

Deutsche Bank
Kto: 056 998 800
BLZ: 350 700 24

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service