



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of manufacturer:

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
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 (Nasal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11
41FK21
41FK31
41FK41

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)

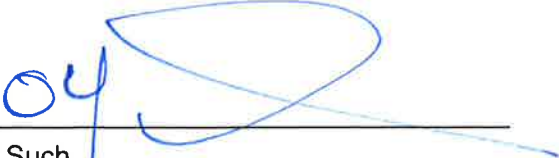
Konformitätsbewertungsverfahren / conformity
assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

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

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

Gültigkeitsdauer / Validity: 25.05.2022

Jena, 11/31/2021
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 (Nos)

Numer referencyjny : 41FK11, 41FK21, 41FK31, 41FK41

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

Start CE-mar 11.03.2021

Ważność 25.05.2022

Jena, 11/03/2021 Podpis Olaf Such

Za zgodność z oryginałem: Joanna Wędzińska 16.03.2021

Joana Wpalczyńska