



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)

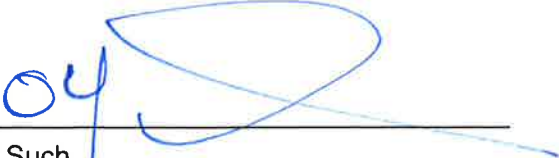
Konformitätsbewertungsverfahren / conformity  
assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

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)



*Tłumaczenie z języka angielskiego*

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Nazwa i Adres Wytwórcy: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH  
Orlaweg 1  
07743 Jena  
Niemcy

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH deklaruje na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny do diagnostyki „in vitro”

Nazwa: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nos)  
Numer referencyjny: 41FK11  
41FK21  
41FK31  
41FK41

Spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 98/79/WE Aneks I

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

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

Nazwa, adres i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej : brak

Początek znakowania CE : 11.03.2021  
Ważność: 25.05.2022

Miejsce, data: Jena, 11.03.2021  
Podpisano: Olaf Such