

## EÚ Vyhlásenie o zhode

v súlade s prílohou III k smernici 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady  
o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro

**Výrobné číslo:** 243104D--20  
**Názov výrobku:** DEDICIO® COVID-19 Ag plus Test  
**Klasifikácia:** iné výrobky  
**Výrobca:** nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že všetky šarže uvedenej diagnostickej zdravotnej pomôcky in vitro spĺňajú Základné požiadavky prílohy I smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro. Výrobok je vhodný na určené použitie (len pre profesionálnych užívateľov). Uplatnené boli príslušné normy a pravidlá.

Tento dokument je platný do 19.11.2022

V Moers, dňa 20.11.2020

**Hranatá pečiatka:** nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers  
Tel.: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1  
info@nal-vonminden.de

*Nečitateľný podpis*  
Sandra von Minden  
Konateľ  
nal von minden GmbH

rýchlotesty  
laboratórna diagnostika  
laboratórne služby  
poradenské služby

## EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

**product number:** 243104D--20  
**product name:** DEDICIO® COVID-19 Ag plus Test  
**classification:** Other Products  
**manufacturer:** nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers

**We herewith declare on our sole responsibility that all batches of above In-vitro-diagnostic device is conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The product is suitable for the intended application (only professional users). Relevant standards and guidelines are applied.**

This document is valid until 2022-11-19.

Moers, 20.11.2020



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 12  
47445 Moers  
Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1  
Info@nal-vonminden.de

Sandra von Minden  
CEO  
nal von minden GmbH

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers  
Germany  
Phone: +49 941 29010-0  
Fax: +49 941 29010-50  
info@nal-vonminden.com  
www.nal-vonminden.com

CEO:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Bank: Sparkasse Regensburg (GER-  
MANY)  
Kto.: 8400 170 73 BLZ.:750 500 00  
IBAN: DE9875 0500 0008 4001 7073  
BIC/SWIFT: BYLADEM1RBG

Commercial register::  
Kleve, HRB 5679  
VAT-ID: DE189 016086  
Tax-No: 244/133/00130

Rapid Tests

Laboratory Diagnostics

Laboratory Service

Consulting & Service

page 1/1

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970936.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 34/2021

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

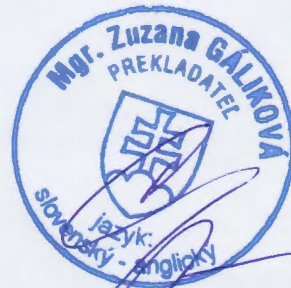
I translated the document as a sworn translator of English language, registered in the register of connoisseurs, interpreters and translators kept at the Slovak Republic Ministry of Justice in the field of English language – Slovak language, under the registration number 970936.

The translation has been recorded in the translation diary under number 34/2021

The translation complies with the original document.

I hereby declare that I am aware of consequences of any false translation.

Mgr. Zuzana Gáliková



.....  
Podpis prekladateľa /

Translator's signature