

EÚ Vyhlásenie o zhode

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

Číslo výrobku: 243103N-20
Názov výrobku: NADAL®COVID-19Ag Test
Klasifikácia: iné výrobky
Výrobca: nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers

Týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že všetky šarže vyššie uvedených diagnostických zdravotných pomôcok in vitro spĺňajú základné požiadavky uvedené v prílohe I k smernici 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro. Výrobok je vhodný na určené použitie (len pre profesionálnych užívateľov). Uplatnené boli príslušné normy a usmernenia.

Tento dokument má platnosť do 30.8.2022.

V Moers, dňa 31.8.2020

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

nal von minden GmbH
Kontaktné a bankové údaje firmy.

EC-Declaration of Conformity

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

product number: 243103N-20
product name: NADAL® COVID-19 Ag 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 2022-08-30.

Moers, 31.08.2020


nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Tel: +49 941 99820-0
Fax: +49 941 99820-1
info@nal-vonminden.de

nal
von minden

Sandra von Minden
CEO
nal von minden GmbH

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 96/2027

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 96/2027

The translation complies with the original document.

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

Mgr. Zuzana Gálíková



.....
Podpis prekladateľa /

Translator's signature