

We the
Wir, die

NanoRepro AG
Untergasse 8, 35037 Marburg, Germany

declare on our own responsibility that
erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass

the medical device
das Medizinprodukt

Brand	Name	Article number	LG/ Language
Veroval	SELBST-TEST Zeugungsfähigkeit	924362	LG2 DE
Veroval	ZELFTEST Mannelijke vruchtbaarheid	924365	LG5 NL
Veroval	DOMÁCI TEST Mužská plodnost DOMÁCI TEST Mužská plodnosť	924367	LG7 CZ/SK

(classification: self-testing/ für die Eigenanwendung)

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

immuno-chromatographic rapid test for self-testing for the qualitative determination of
sperm concentration in human ejaculate

immuno-chromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung der
Spermienkonzentration in humanem Ejakulat

fulfills the applicable requirements
of Annex I of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
erfüllt die zutreffenden grundlegenden Anforderungen
des Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

The agreement is proven by a conformity assessment procedure
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren

according to Directive 98/79/EC Annex IV excluding sections 4. and 6.
Full quality assurance system
In-Vitro Diagnostics

nach Richtlinie 98/79/EG Anhang IV ohne die Abschnitte 4. und 6.
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
In-Vitro-Diagnostika

with the participation of the Notified Body:

unter Beteiligung der Benannten Stelle:

mdc medical device certification GmbH (0483)
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

This declaration is valid until
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum **26.05.2024**

AS, 

Marburg, 27.05.2021

Anne Schelling

Head of Quality Management
Head of Regulatory Affairs
Safety Officer for Medical Devices