

EC Declaration of Conformity / EG-Konformitätserklärung

crev.02

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 Magen-Vorsorge	924002	LG2 DE
Veroval	DOMÁCÍ TEST Prevence žaludečních onemocnění DOMÁCÍ TEST Prevencia žalúdočných ochorení	924007	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 anti-Helicobacter pylori IgG antibodies in human whole blood samples

Immuno-chromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung von anti-Helicobacter pylori IgG Antikörpern in humanen Vollblutproben

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***

Marburg, 27.05.2021

AS, 

Anne Schelling

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