

<p>EG-Konformitätserklärung</p> <p>gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Okt. 1998</p>	<p>EC Declaration of Conformity</p> <p>as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of Oct. 27, 1998</p>
<p>Hersteller / Inverkehrbringer PharmACT AG WISTA Adlershof Rudower Chaussee 29 D-12489 Berlin</p>	<p>Manufacturer / Distributor PharmACT AG WISTA Adlershof Rudower Chaussee 29 D-12489 Berlin</p>
<p>Produktname: SAS-CoV-2 RAPID TEST Produktnummer: CV.10.01 / CV.10.10</p>	<p>Product name: SAS-CoV-2 RAPID TEST Product number: CV.10.01 / CV.10.10</p>
<p>Andere Produkte: Alle Geräte, die nicht unter Anhang II fallen, und Geräte zur Leistungsbewertung.</p>	<p>Other products: All devices other than those covered by Annex II and devices for performance evaluation.</p>
<p>Wir erklären hiermit, dass das vorgenannte Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten, in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über in-vitro-Diagnostika entspricht.</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III der Richtlinie 98/79 / EG über In-vitro-Diagnostika (außer Nummer 6).</p>	<p>Hereby, we declare under our sole responsibility, that the above named in-vitro diagnostic device, to which this declaration relates, complies with the directive 98/79/EC of the Council of Oct. 27 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).</p> <p>Conformity Assessment Procedure: Annex III of the directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (except number 6).</p>
<p>Beschreibung:</p> <p>Der Schnelltest SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019) verwendet als Reagenz (Kit) den IgM / IgG-Antikörper-Nachweis (kolloidale Goldmethode; kurz dieses Reagenz genannt). Der Test eignet sich zur qualitativen in-vitro-Bestimmung der Konzentration von SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019) IgM / IgG-Antikörpern in menschlichem Blut, Serum oder Vollblut, die als Hinweis auf eine aktuelle oder frühere Infektion mit der neuen Coronavirus-Krankheit (SARS-CoV-2) verwendet werden kann. Die Testdurchführung erfolgt durch eine medizinische Fachkraft.</p>	<p>Description:</p> <p>SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019) rapid test uses the IgM/IgG antibody detection as a reagent (kit) (colloidal gold method; referred as this reagent for short). The test is suitable for in-vitro qualitative determination of the concentration of SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019) IgM/IgG antibody in human blood, serum, or whole blood, which can be used as indication of current or past infection of the new coronavirus disease (SARS-COV-2). The test is to be performed by a healthcare professional.</p>

Mainz, 29.02.2020

Kontaktadresse / Contact


 Prof. Dr. Dr. Andreas Pfützner


 Dr. Steffen Lange

PFÜTZNER Science & Health Institute GmbH
 Regulatory Management for Professional Diagnostics
 D-55128 Mainz, Haifa-Allee 20

PharmACT AG,
 WISTA Adlershof; Rudower Chaussee 29
 D-12489 Berlin