

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of manufacturer: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
07743 Jena
Germany

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das IVD
Medizinprodukt / Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH declares on his own responsibility that
the IVD medical device:

Name Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)
Referenz-Nr./ Reference no. 41FK11

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I entspricht. / meets the
essential requirements of the Directive 98/79/EC Annex I.

IVD Kategorisierung / IVD categorization: Directive 98/79/EC, Sonstige IVDs/ Other
IVDs (non-annex II, non-self-test)
Konformitätsbewertungsverfahren / conformity
assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten
Stelle / Name, address and identification number
of Notified Body: N/A

Start der CE-Kennzeichnung /
Start of CE-marking: 02.11.2020

Gültigkeitsdauer / Validity: 25.03.2021

