

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlašujeme, že u níže uvedených výrobků společnosti NovaTec Immundiagnostica GmbH
(manufacturer), Waldstraße 23 A6, 63128 Dietzenbach, Germany,

bylo v souladu se směrnicí Rady 98/79/ES týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in
vitro provedeno posouzení shody.

Postup posuzování shody:

IVD Směrnice 98/79 / ES, příloha III

Kat. číslo	Název výrobku	Klasifikace	Kód GMDN
AfG096	Aspergillus fumigatus IgG	IVD	52002
AfM096	Aspergillus fumigatus IgM	IVD	52006
BruG96	Brucella IgG	IVD	50619
BruM96	Brucella IgM	IVD	50623
CaA096	Candida albicans IgA	IVD	52052
CaG096	Candida albicans IgG	IVD	52056
CaM096	Candida albicans IgM	IVD	52061
EchG96	Echinococcus IgG	IVD	52219
LpG096	Legionella pneumophila IgG	IVD	51068
LpM096	Legionella pneumophila IgM	IVD	51072
LiG096	Leishmania infantum IgG	IVD	52274
SmG096	Schistosoma mansoni IgG	IVD	52385
SmM096	Schistosoma mansoni IgM	IVD	63902

Dietzenbach

2022-09-02


Jennifer Völger

Quality Management