

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY / DICLARATIONE DE CONFORMITA**

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise
Name + address of manufacture
Nome + indorizzo della ditta

VIRAMED Biotech AG

Behringstraße 11
82152 Planegg
Germany

SRN (Registriernummer):

numero di registrazione
Single Registration Number
le numéro d'enregistrement

DE-MF-000020368

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostika

déclare sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

declare on our own responsibility that the medical device

dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico

EMDN Description

SYPHILIS ANTIBODY IGG

EMDN Code

W0105010303

IVD Produkt(s)

nom / destination
name / intended purpose
nome / destination

a) Treponema + VDRL ViraChip® IgG Test Kit
b) Treponema + VDRL ViraChip® IgG Deca Kit

Los oder Serien Nr. /

no. de lot d'échantillons ou de série /
lot or serial number /
no. di lot campione o serie

a) V-TVCGOK
b) V-TVCGDK

ggf. Herkunft + Stückzahl /

source et nombre d'exemplaires /
sources and numbers of items /
fonte e numero di esemplari

a) Kit für 96 Bestimmungen
b) Kit für 960 Bestimmungen

Kitinhalt

materials provided

Komponenten

components

V-TVCGAC / V-UVCGKI / V-UVCPWP / V-UVCUCS /
V-UVCPPP

optional erhältlich

optionally available

Komponenten

components

V-TVCGAC / V-UVCGKI / V-UVCPWP / V-UVCUCS /
V-UVCPPP

Reagenzien

reagents

V-TVCGRT (Riegel für 8 Bestimmungen)

Serumkontrollen

serum controls

V-TVCGPK / V-TVCGWK / V-TVCPNK

Risikoklasse

classe di rischio / Risk class / la classe de risque

C

Basis-UDI-DI

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / l'UID-ID de base

++EVIRSyphilisIgGKitC2

allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.
è conforme a tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/746.
complies with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/746.
est conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/746.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées
Applied harmonized standards
Norme armonizzate applicate

ISO 13485:2016, ISO 14971:2019,
ISO 15223-1:2021, ISO 18113:2009

Benannte Stelle (falls zutreffend)

Organisme notifié (le cas échéant)
Notified body (if applicable)
Organo notificato (se il caso)

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Kennnummer / identification number 0483

gültig bis

date d'expiration / Date of Expiry / Data di scadenza

07.07.2030

Planegg, 08.07.2025


Andreas Löffler, Deputy PRRC

Persona responsabile del rispetto della normativa
Person responsible for regulatory compliance
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Ort, Datum

lieu, date / place, date / luogo, data

Name und Funktion bei der Viramed Biotech AG

Nom et fonction chez Viramed Biotech AG
Name and position at Viramed Biotech AG
Nome e posizione presso Viramed Biotech AG



VIRAMED BIOTECH AG
Behringstraße 11
D-82152 Planegg
Telefon 0 89 / 89 93 36
Telefax 0 89 / 859 99 49