

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

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma:

VIRAMED Biotech AG

Nom + adresse de l'entreprise:

Behringstr. 11

Name + address of manufacture:

D – 82152 Planegg

Nome + indorizzo della ditta:

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

Nomenklaturbezeichnung

Parvovirus B 19

Nomenclature term

Nomenklaturcode

15-04-80-09-00

Nomenclature code

Klassifizierung

sonstiges Produkt / other devices

classification

IVD Produkt(s) Name / nom / name / nome

Parvovirus B19 ViraChip® IgM

Typ / type ou model / type or model /  
tipo o modello

a) Test Kit  
b) 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-PVCMOK  
b) V-PVCMOK

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-PVCMAC / V-UVCMKI / V-UVNUWP / V-UVCUCS

**zusätzlich erforderlich**  
additionally required  
Reagenzien  
reagents

V-UVCUPP

**optional erhältlich**  
optionally available  
Komponenten  
components

V-PVCMAC / V-UVCMKI / V-UVNUWP / V-UVCUCS

Reagenzien  
reagents

V-PVCMRT (Riegel für 8 Bestimmungen)

Serumkontrollen  
serum controls

V-PVCMPPK / V-PVCMWK / V-PVCPNK

allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht.

remplit toutes les exigences de la 98/79/EG qui le concernait.

meets all the provisions of the Directive 98/79/EG which apply to him.

adempie a tutte le esigenze della Direttiva 98/79/EG che lo riguardano.

**Angewandte harmonisierte Normen:**

Normes harmonisées appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme armonizzate applicate

ISO 13485  
DIN EN ISO 14971  
DIN EN ISO 15223-1  
DIN EN ISO 18113

**Angewandte nationale Normen:**

Normes nationales appliquées  
Applied harmonized standards  
Norme nazionali applicate

Medizinproduktegesetz - MPG  
In der zum Datum der Ausstellung gültigen Fassung.

**Andere normative Dokumente:**

Autres documents normatifs  
Other normative documents  
Altri documenti normativi

---

**Benannte Stelle (falls zutreffend)**

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

---

**Konformitätsbewertungsverfahren**

Procédure d'évaluation de la conformité  
Conformity assessment procedure  
Procedimento d'evaluazione della conformita

Konformitätserklärung der Firma  
Viramed Biotech AG  
gemäß Richtlinie 98/79/EG Artikel 9  
Abs. 1, Anhang III

**gültig bis**  
valid until

25.05.2027

Planegg, 02.05.2022  
Ort, Datum / lieu, date /  
place, date / luogo, data



Andreas Löffler, QMB und stv. CE-Sicherheitsbeauftragter  
Name und Funktion / nom et fonction  
name and function / nome e funzione



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