

Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Str. 2
24145 Kiel
Germany

hereby declares under its own responsibility that the in vitro diagnostic medical device

name of product:

Product	Cat. No.
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG	DECOV1901
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA	DECOV1902
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM	DECOV1903

- is classified as a "all other IVD Medical Devices" according to Annex II of the EC Council Directive 98/79/EC from 27th October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices
- is in accordance with the Annex III (except of chapter 6) of the EC Council Directive 98/79/EC from 27th October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices
- conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79/EC from 27th October 1998

erklärt hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass das In vitro Diagnostikum

Produktbezeichnung:

Produkt	Kat. No.
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG	DECOV1901
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgA	DECOV1902
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM	DECOV1903

- gemäß Anhang II der EG-Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über in-vitro Diagnostika als "Sonstiges In-vitro-Diagnostikum" klassifiziert ist
- den Verpflichtungen des Anhang III (ausgenommen Kapitel 6) der EG-Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 nachkommt
- allen übrigen relevanten Verpflichtungen der EG-Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 genügt

Harmonized standards applied:

Angewandte harmonisierte Normen:

DIN EN ISO 9001	DIN EN ISO 13485	DIN EN ISO 13612
DIN EN ISO 13975	DIN EN ISO 14971	DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 23640	DIN EN ISO 18113-1	DIN EN ISO 18113-2
DIN EN ISO 62366		

Demeditec has a Quality System in place based on EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016, issued by mdc medical device certification GmbH.

Demeditec ist zertifiziert nach EN ISO 9001:2015 und EN ISO 13485:2016 durch mdc medical device certification GmbH.

Valid until / gültig bis: 07.01.2021

Kiel-Wellsee, 27.04.2020



Claudia Banasch
- Regulatory Affairs -



Dr. Arndt Stüber
- General Manager -