



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers / Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Name and address of manufacturer: 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	Referenz-Nr./ Reference no.
CheckNOW™ HIV SELF TEST	290120001

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 Annex II List A

Konformitätsbewertungsverfahren / Directive 98/79/EC Annex IV
Conformity assessment procedure:

EG Zertifikatsnummer / EC Certificate No.: V7 106240 0006 Rev. 01
(gültig bis / valid till 26.05.2024)

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten TÜV Süd Product Service GmbH,
Stelle / Name, address and identification number of Ridlerstraße 65, 80339 München,
Notified Body: Germany; No. 0123

Start der CE-Kennzeichnung / Start of CE-marking: 07.09.2021

Gültigkeitsdauer / Validity: 26.05.2024

Jena, 14 June 2023

Ort, Datum / Place, Date

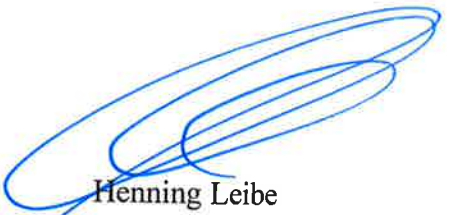
Yvonne Neudeck
(Senior Manager Quality, PRRC)

Olaf Such
(Site Director)

I hereby certify that above copy is a true copy of the off-print which has been **presented** to me.

Jena, 2023-06-26




Henning Leibe
Civil Law Notary