

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of manufacturer: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
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 / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11
41FK14
41FK18
41FK21
41FK23

Name / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11CON

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, Sonstige IVDs/ Other
IVDs (non-annex II, non-self-test)

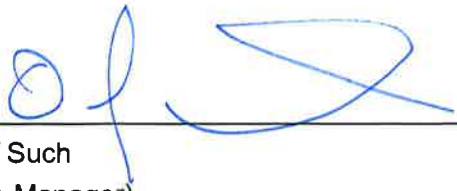
Konformitätsbewertungsverfahren / conformity
assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten
Stelle / Name, address and identification number
of Notified Body: N/A

Start der CE-Kennzeichnung / 16.05.2022
Start of CE-marking:

Gültigkeitsdauer / Validity: 26.05.2025

Jena, 16/05/2022
Ort, Datum / Place, date



Olaf Such
(Site Manager)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of manufacturer: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
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 / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11
41FK14
41FK18
41FK21
41FK23

Name / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11CON

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, Sonstige IVDs/ Other
IVDs (non-annex II, non-self-test)

Konformitätsbewertungsverfahren / conformity
assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten
Stelle / Name, address and identification number
of Notified Body: N/A

Start der CE-Kennzeichnung / 16.05.2022
Start of CE-marking:

Gültigkeitsdauer / Validity: 26.05.2025

Jena, 16/05/2022
Ort, Datum / Place, date



Olaf Such
(Site Manager)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers /
Name and address of manufacturer: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
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 / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11
41FK14
41FK18
41FK21
41FK23

Name / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK11CON

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, Sonstige IVDs/ Other
IVDs (non-annex II, non-self-test)

Konformitätsbewertungsverfahren / conformity
assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten
Stelle / Name, address and identification number
of Notified Body: N/A

Start der CE-Kennzeichnung / 16.05.2022
Start of CE-marking:

Gültigkeitsdauer / Validity: 26.05.2025

Jena, 16/05/2022
Ort, Datum / Place, date



Olaf Such
(Site Manager)