

## EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

**product number:** 243103N-20  
**product name:** NADAL® COVID-19 Ag Test  
**classification:** Other Products  
**manufacturer:** nal von minden GmbH Carl-  
Zeiss-Str. 12  
47445 Moers

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of above In-vitro-diagnostic device is conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The product is suitable for the intended application (only professional users). Relevant standards and guidelines are applied.

This document is valid until 2022-08-30.

Moers, 31.08.2020



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers  
Tel: +49 2441 29010-0  
Fax: +49 2441 29010-50  
info@nal-vonminden.de



Sandra von Minden  
CEO  
nal von minden GmbH

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss Str. 12  
47445 Moers  
Germany

Phone: +49 2441 29010-0  
Fax: +49 2441 29010-50

info@nal-vonminden.com  
www.nal-vonminden.com

CEO:

Sandra von Minden  
Holger Meißner  
Thomas Zarler

Bank: Sparkasse Regensburg (GER-  
MANY)

Bla.: 0400 170 79 BLZ: 730 500 00  
IBAN: DE3875 0500 0008 4011 7079  
BIC/SWIFT: 07LA054188G

Commercial register:

Kreis: HRB 5679  
VAF-ID: 00189 016086  
Tax-No: 244/133/00130

Report Tests

Product & Service

Quality & Service

Quality & Service

Quality & Service

Quality & Service

page 1/1

## Vyhlásenie ES o zhode

Podľa Smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro,

### Príloha III

Číslo výrobku: 243103N-20  
Názov výrobku: NADAL® COVID-19 Ag Test  
Klasifikácia: Iné výrobky  
Výrobca: nal von minden GmbH, Carl-Zeiss-Str. 12,  
47445 Moers

Týmto vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že všetky šarže uvedenej diagnostickej pomôcky in vitro sa zhodujú so Základnými požiadavkami Prílohy I Smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro. Výrobok je vhodný na zamýšľané použitie (len pre profesionálnych užívateľov). Uplatňujú sa príslušné normy a usmernenia.

Tento dokument má platnosť do 30.8.2022.

Moers, 31.8.2020

--- podpis ---

--- Úradná pečiatka spoločnosti ---

Sandra von Minden  
CEO (Výkonná riaditeľka)  
nal von minden GmbH

Rýchle testy  
Laboratórna diagnostika  
Laboratórny servis  
Konzultácia a Servis

#### nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers  
Nemecko

Telefón: +49 941 29010-0  
Fax: +49 941 29010-50

Friedenstraße 32  
93053 Regensburg  
Nemecko

info@nal-vonminden.com  
www.nal-vonminden.com

Riaditelia:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Obchodný register Kieva:  
HRB 5679  
IČ DPH: DE 189 016 086  
Tel. čís.: 244/133/00130

**PREKLADATEESKÁ DOLOŽKA:**

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore: anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 970 144. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 215/20.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Trnava, dňa 29.9.2020

PhDr. Eubica Letovancová  
Úradná prekladateľka pre jazyk anglický

