



DoC_IVDD_Panbio COVID-19 Ag_RTD_AJG_v1

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

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 / Name: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
 (Nasopharyngeal)

Referenz-Nr. /Reference number: 41FK10

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: Directive 98/79/EC Annex III
 Conformity assessment procedure:

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

Gültigkeitsdauer / Validity 25.03.2021

Start der CE-Kennzeichnung / Start of CE-marking: 18.08.2020

5.1.2e 18/08/2020
 Ort, Datum / Place, date

5.1.2e
 5.1.2e
 (Site Manager)