



We the/ Wir, die

NanoRepro AG

Untergasse 8 , 35037 Marburg, Germany

declare on our own responsibility that
erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass

the medical device
das Medizinprodukt

Veroval®

Selbst-Test Allergie-Erkennung/Auto-Test Détermination d'allergies/Self-test Rilevazione allergie

(art.no.: 850111, classification: self-testing)

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

***immuno-chromatographic rapid test for self-testing for the qualitative determination of
increased levels of IgE antibodies to Cat, (house) dust mite
and Grass pollen in human whole blood samples***

***immunchromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung
erhöhter Konzentration an IgE Antikörpern von Katze, (Haus-) Staubmilben und Graspollen
in humanen Vollblutproben***

*fulfills the applicable requirements
of Annex I of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
erfüllt die zutreffenden grundlegenden Anforderungen
des Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.*

The agreement is proven by a conformity assessment procedure
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren

**according to Directive 98/79/EC Annex IV excluding sections 4. and 6.
Full quality assurance system
In-Vitro Diagnostics**

**nach Richtlinie 98/79/EG Anhang IV ohne die Abschnitte 4. und 6.
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
In-Vitro-Diagnostika**

*with the participation of the Notified Body:
unter Beteiligung der Benannten Stelle:*

mdc medical device certification GmbH (0483)

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

This declaration is valid until

*Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum **25.01.2021***

Marburg, 05.09.2016

Lisa Jüngst
CEO
Vorstand

Dr. rer. nat. Björn Heidel
Head of Quality Management
Leiter Qualitätsmanagement
Safety Officer for Medical Devices
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte