



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 Gluten-Intoleranz/Auto-Test Intolérance au gluten/Self test Intolleranza al glutine

(art. no.: 400311, classification: self-testing)

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

immuno chromatographic rapid test for self-testing for the qualitative determination of anti-tTG IgA antibodies in human whole blood samples

immunchromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung von anti-tTG IgA Antikörpern 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 Jungst

CEO
Vorstand

Dr. rer. nat. Björn Heidel

Head of Quality Management
Leiter Qualitätsmanagement
Safety Officer for Medical Devices
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte