



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 Magen-Vorsorge/ Auto-Test Dépistage d'une bactérie dans l'estomac/
Self test Prevenzione per lo stomaco**

(art.no.: 900111, classification: self-testing)

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

***immunochematographic rapid test for self-testing for the qualitative determination of
anti-Helicobacter pylori IgG antibodies in human whole blood samples***

***immunchromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung
von anti-Helicobacter pylori IgG 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 Jüngst
CEO
Vorstand

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