

EC Declaration of Conformity / EG-Konformitätserklärung

crev.01

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

Brand	Name	Article number	LG/ Language
Veroval	ZELFTEST Schilddrüse	924415	LG5 NL

(classification: self-testing/ für die Eigenanwendung)

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

Immunochromatographic rapid test for self-testing for the qualitative determination of
thyroid-stimulating hormone (TSH) levels in-human whole blood samples

Immunochromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung des thyroid-
stimulierenden Hormon (TSH)-Spiegels 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 26.05.2024

Marburg, 25.01.2021

AS, 
Anne Schelling

Head of Quality Management
Head of Regulatory Affairs
Safety Officer for Medical Devices